

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-153

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于与 Glenmark Specialty 公司签署 瑞康曲妥珠单抗项目授权许可协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与 Glenmark Specialty S.A.（以下简称“Glenmark Specialty”）达成协议，将公司具有自主知识产权的 1 类创新药瑞康曲妥珠单抗(SHR-A1811)项目有偿许可给 Glenmark Specialty。

一、许可产品基本信息

瑞康曲妥珠单抗是恒瑞自主研发的以 HER2 为靶点的抗体偶联药物（ADC），可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。其释放的毒素具有高透膜性，可发挥旁观者杀伤效应，进一步提高抗肿瘤疗效。公司瑞康曲妥珠单抗已于 2025 年 5 月在国内获批上市，适用于治疗存在 HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，这也是国内首个获批用于 HER2 突变 NSCLC 患者的中国自主研发抗体偶联药物。此外，瑞康曲妥珠单抗多项临床研究正在积极推进中。2025 年 8 月，瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利单抗和化疗用于胃癌或胃食管结合部腺癌适应症获得美国 FDA 孤儿药资格认定。2025 年 9 月，瑞康曲妥珠单抗用于乳腺癌相关的新适应症上市申报获国家药监局受理且被纳入优先审评程序。截至目前，瑞康曲妥珠单抗已有 9 项适应症被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，涵盖非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌或胃食管结合部腺癌、结直肠癌、胆道癌、妇科恶性肿瘤等疾病领域。瑞康曲妥珠单抗其他相关情况可参见公司披露

于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于药品上市许可申请获受理并纳入优先审评程序的提示性公告》（公告编号：临 2025-145）。

二、交易对方基本信息

Glenmark Specialty 隶属于 Glenmark Pharmaceuticals 公司，Glenmark Pharmaceuticals 是一家以研究为主导的全球制药公司，总部位于印度孟买，于印度国家证券交易所（股份代码：GLENMARK）以及孟买证券交易所（股份代码：532296）上市，业务涵盖创新药、仿制药及 OTC 领域，重点关注呼吸、皮肤及肿瘤学治疗领域。Glenmark Pharmaceuticals 在四大洲拥有 11 家世界级生产设施，业务覆盖 80 多个国家。根据 Scrip 100 排名，Glenmark Pharmaceuticals 在 2023 年制药销售额中位列生物制药公司前 100 名。

三、协议主要条款

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：Glenmark Specialty S.A.

（一）许可范围

恒瑞将瑞康曲妥珠单抗在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区、美国、加拿大、欧洲、日本、俄罗斯、亚美尼亚、阿塞拜疆、白俄罗斯、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、摩尔多瓦、塔吉克斯坦、土库曼斯坦和乌兹别克斯坦外的全球范围内开发及商业化的独家权利有偿许可给 Glenmark Specialty。

（二）财务条款

1、首付款

Glenmark Specialty 将向恒瑞支付 1800 万美元首付款。

2、里程碑付款

恒瑞有资格获得与注册和销售相关的里程碑付款，最高可达 10.93 亿美元。

3、销售提成

根据瑞康曲妥珠单抗在授权范围内的销售情况，Glenmark Specialty 将向恒瑞支付相应的销售提成。

（三）联合开发和商业化委员会

恒瑞将与 Glenmark Specialty 设立联合开发和商业化委员会，以协调许可

产品在全球范围内的开发和商业化，双方各向该委员会指派对等人数不超过 2 名代表。

（四）协议期限

该协议自双方签订之日起生效，除非根据合同约定提前终止或双方同意续期，该协议将持续到瑞康曲妥珠单抗的销售提成期限结束为止。

（五）适用法律

本协议受新加坡法律约束并按其解释。

四、本次交易对公司的影响

本协议的签署有助于拓宽瑞康曲妥珠单抗的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

五、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，最终瑞康曲妥珠单抗能否成功在海外获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025 年 9 月 24 日