

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-206

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于药物纳入突破性治疗品种名单的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司注射用SHR-A1904被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称：注射用SHR-A1904

受理号：CXSL2100034

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2025年11月1日

拟定适应症（或功能主治）：既往接受至少一线系统治疗的CLDN18.2阳性的局部晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

#### 二、药物的其他相关情况

胃癌在全球范围内是一种重要的癌症，在全球范围内的发病率排名第五，死亡率排名第四，约60%发生在东亚地区。中国是胃癌的高发国家，2020年我国胃癌新发病例47.9万例，死亡病例37.4万例，分别占全球胃癌发病和死亡的44.0%和48.6%，其发病率和死亡率分别位居国内恶性肿瘤的第4位和第3位，严重威胁人民群众生命健康<sup>[1]</sup>。

注射用SHR-A1904为公司自主研发且具有知识产权的靶向Claudin18.2的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOP0i）。Claudin蛋白是

一种紧密连接蛋白（TJ）的主要成分，维持TJ的各种功能，保持细胞内环境的稳定。Claudin18.2是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在有分化的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。目前全球尚无同类产品获批上市。截至目前，注射用SHR-A1904相关项目累计研发投入约17,400万元。

### 三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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积极推进上述研发项目，并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12月24日

[1] Sung, H., et al., Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2021. **71**(3): p. 209-249.