

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2026-099

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”）的HRS-7058胶囊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：HRS-7058胶囊

受理号：CXHL2301409

药物类型：化学药品

注册分类：1类

申请日期：2026年5月29日

拟定适应症（或功能主治）：既往至少一线系统性治疗失败的KRAS G12C突变的局部晚期或转移性胰腺癌。

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

胰腺癌是一种常见的消化道恶性肿瘤，预后普遍较差。根据全球癌症统计数据（GLOBOCAN），2022年全球胰腺癌新发病例约51万例（位列恶性肿瘤第12位），死亡病例约47万例（位列恶性肿瘤第6位），占全球癌症死亡总数的5%¹。中国国家癌症中心数据显示，2022年我国胰腺癌新发病例约11.9万例（位列恶性肿瘤第10位），死亡病例约10.6万例（位列恶性肿瘤第6位）²。多数胰腺癌起病隐匿，早期症状和体征不典型，易与其他消化系统疾病混淆。根据肿瘤位置和分期，通常表现为上腹部疼痛不适、恶心、食欲减退等。部分患者无任何临床表现，仅通过常

规体检偶然发现³。由于其侵袭性强，加之症状不易察觉，约有57%的胰腺癌患者在诊断时已出现转移，因此胰腺癌的致死率较高³。随着治疗手段的发展，近30年来胰腺癌患者5年生存率从4%提高至13%³，但该病仍严重威胁患者生命，临床存在未被满足的需求。

HRS-7058是一种新型、高效、选择性的小分子共价抑制剂，拟用于治疗KRAS G12C突变的晚期实体肿瘤。2025年ESMO大会上，HRS-7058用于KRAS G12C突变晚期实体瘤的I期、多中心、首次人体研究以口头报告形式公布⁴。入组的实体瘤参与者中包含的4例既往至少一线系统性治疗失败的胰腺导管腺癌(PDAC)参与者，经确认的客观缓解率(ORR)为75%，疾病控制率(DCR)为100%，在晚期胰腺癌后线治疗中展现出具有临床意义的疗效，且安全性整体可控，耐受性良好，有望为KRAS G12C突变胰腺癌患者提供全新的治疗选择。

全球范围内，同类产品Sotorasib和Adagrasib分别于2021年和2022年获FDA批准上市，国内目前有4款同类产品获批上市，包括氟泽雷塞（2024年获批）、格索雷塞（2024年获批）、戈来雷塞（2025年获批）和索西美雷塞（2026年获批）。经查询EvaluatePharma数据库，2025年以上同类产品全球销售额合计约为6.19亿美元。截至目前，HRS-7058相关剂型累计研发投入约18,710万元（未经审计）。

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。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

2026年7月13日

-
1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024 May-Jun;74(3):229-263.
 2. 郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 等. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. *中华肿瘤杂志*, 2024, 46(3): 221-231.
 3. Stoop TF, Javed AA, Oba A, et al. Pancreatic cancer. *Lancet*. 2025;405(10485):1182-1202.
 4. Huang D, Sun Y, Wang L, Wang Y, Yu Y, Lu H, Zhu H, Wu L, Liu T, Song Z, Chen K. 9140 HRS-7058, a KRAS G12C inhibitor (G12Ci), in advanced solid tumors with KRAS G12C mutation: A phase I, multi-center, first-in-human study. *Annals of Oncology*. 2025 Sep 1;36:S596.