

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-166

江苏恒瑞医药股份有限公司

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

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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司注射用瑞康曲妥珠单抗的药品上市许可申请获受理，且已被纳入优先审评程序。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用瑞康曲妥珠单抗

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600174

申报阶段：上市

申请人：苏州盛迪亚生物医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品联合或不联合帕妥珠单抗，适用于一线治疗局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌患者。

二、药品的已获批适应症情况

公司注射用瑞康曲妥珠单抗已在国内获批三项适应症，分别为：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；用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者；用于经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。

三、药品的临床试验情况

本次新适应症申报是基于一项多中心、随机、开放、阳性对照的III期临床试验（SHR-A1811-307），该研究旨在评价瑞康曲妥珠单抗联合或不联合帕妥珠单抗对比多西他赛联合曲妥珠单抗、帕妥珠单抗（THP）方案在复发/转移阶段未接受过系统性抗肿瘤治疗的HER2阳性乳腺癌患者中的疗效和安全性。该研究由中国人民解放军总医院第五医学中心江泽飞教授、江苏省人民医院殷咏梅教授共同担任主要研究者，全国75家研究中心协同开展。主要研究终点为盲态独立中心审查（BICR）基于RECIST v1.1评估的无进展生存期（PFS）。研究结果表明^[1]，相较于对照组，瑞康曲妥珠单抗联合或不联合帕妥珠单抗均可显著延长在复发/转移阶段未接受过系统性抗肿瘤治疗的HER2阳性乳腺癌患者的PFS，降低疾病进展或死亡风险。

四、药品的其他情况

乳腺癌位居全球女性恶性肿瘤发病率与死亡率前列^[2]，严重威胁着女性的生命健康。2024年中国恶性肿瘤发病和死亡统计报告显示，中国女性乳腺癌年新发病例达37.6万例^[3]。HER2阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的15-20%。在抗HER2靶向治疗应用于临床以前，HER2阳性乳腺癌患者的中位生存期仅为HER2阴性患者的二分之一。抗HER2靶向药物的问世显著改善了HER2阳性乳腺癌的疾病病程和治疗结局^[3]。尽管如此，HER2阳性晚期乳腺癌一线治疗仍存在可选方案有限、早期耐药高发、不良反应制约持续给药等难题。临床上亟待开发疗效更优、耐受性良好的新型治疗策略。

注射用瑞康曲妥珠单抗是公司自主研发的以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，触发肿瘤细胞凋亡。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。目前，瑞康曲妥珠单抗已11次获得CDE突破性治疗品种认定，另有多项临床研究正在进行，涵盖非小细胞肺癌、乳腺癌、胃或胃食管结合部腺癌、结直肠癌、胆道癌、卵巢癌、宫颈癌等。国内已上市的同类产品有罗氏公司研发的恩美曲妥珠单抗（Ado-trastuzumab emtansine）、阿斯利康与第一三共合作研发的德曲妥珠单抗（Fam-trastuzumab deruxtecan）、荣昌生物研发的维迪西妥单抗和科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗。经查询EvaluatePharma数据库，2025年以上同类产品

全球销售额合计约为 81.57 亿美元。截至目前，注射用瑞康曲妥珠单抗相关项目累计研发投入约 236,070 万元(未经审计)。

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，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 10 月 29 日

1. 根据研究资料整理。

2. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.

3. 孙可欣, 李荔, 王少明, 等. 2024 年中国分地区恶性肿瘤流行情况分析 [J]. 中华肿瘤杂志, 2026, 48(3):400-412. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20260205-00079.

4. Martínez-Sáez O, Prat A. Current and Future Management of HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. JCO Oncol Pract. 2021;17(10):594-604