

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-042

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）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”）的通知，批准公司自主研发的 1 类创新药注射用瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）新增适应症。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

规格：0.1g/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

受理号：CXSS2500094

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品适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。

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。

三、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^[1]，对女性健康造成了严重威胁。而 HER2 阳性乳腺癌约占所有乳腺癌的 15-20%，抗 HER2 的药物问世以前，HER2 阳性乳腺癌患者的平均生存期仅为阴性患者的一半。抗 HER2 药物的出

现，极大地改变了 HER2 阳性乳腺癌的病程和治疗结局^[2]。但 HER2 阳性晚期乳腺癌存在巨大的未被满足的治疗需求，包括药物选择少、耐药出现早或不良事件限制药物应用等，临床亟需探索疗效优、耐受性良好的方案。

注射用瑞康曲妥珠单抗可通过与 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 188,830 万元(未经审计)。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 3 月 20 日

[1]. 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.

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