

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-107

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于产品获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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”）产品 SHR-4375 注射液用于治疗胰腺癌适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次公司获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：SHR-4375 注射液

适应症：用于治疗胰腺癌

申请编号：DRU-2026-11591

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予 SHR-4375 注射液用于治疗胰腺癌适应症的孤儿药资格。

二、药物的其他情况

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)，2024 年全球胰腺癌新发病例约 53 万例（位列恶性肿瘤第 11 位），死亡病例约 49 万例（位列恶性肿瘤第 6 位），占全球癌症死亡总数的 5%¹。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。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²。

SHR-4375 注射液是公司自主研发的、以组织因子(Tissue Factor, TF)为靶点的抗体药物偶联物(ADC)，可特异性与肿瘤细胞表面的 TF 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。经查询，同靶点竞品 Tisotumab vedotin (Tivdak) 已于 2021 年获 FDA 加速批准上市，暂未查询到销售额。公司 SHR-4375 注射液国内临床试验已推进至 II 期阶段。截至目前，SHR-4375 注射液相关项目累计研发投入约 5,870 万元（未经审计）。

三、本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响

本次 SHR-4375 注射液获得孤儿药资格认定后，有望加快推进临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。

四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就 SHR-4375 注射液后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也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 7 月 27 日

countries. CA Cancer J Clin. 2026 Jul-Aug;76(4):e70090.

2. Stoop TF, Javed AA, Oba A, et al. Pancreatic cancer. Lancet. 2025;405(10485):1182-1202.