

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-110

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》，公司注射用瑞康芦泽妥塔单抗（注射用 SHR-A2009）的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用瑞康芦泽妥塔单抗

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600111

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）：本品用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项在 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变晚期或转移性非小细胞肺癌患者中评价注射用瑞康芦泽妥塔单抗（研发代号：SHR-A2009）的有效性和安全性的随机对照、开放性、多中心III期临床试验。本研究由广东省人民医院吴一龙教授担任主要研究者，全国 65 家中心共同参与，共入组 498 例受试者。研究主要终点为盲态独立中心评估（BICR）的无进展生存期（PFS）。研究结果显示，注射用瑞康芦泽妥塔单抗较含铂双药化疗，可显著延长患者的 PFS¹。

三、药品的其他情况

肺癌是全球第二大常见癌症，也是导致癌症相关死亡的主要原因。2024 年中国肺癌新发病例约为 117.6 万，死亡约 74.33 万，发病率和死亡率在所有癌症中均位列首位²。NSCLC 是肺癌最常见的病理类型，其中多数 NSCLC 患者在确诊时已是晚期。EGFR 基因突变是 NSCLC 最常见的驱动基因突变³，对于 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者，EGFR TKI 是目前的一线标准治疗，但患者在接受 EGFR TKI 治疗后将不可避免发生耐药，耐药后的治疗选择有限，该人群存在未满足的临床需求。

注射用 SHR-A2009 是一款以 HER3 为靶点的抗体药物偶联物(ADC)，可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。在多种实体瘤中均发现 HER3 表达，其中在 NSCLC 中 HER3 表达约占 82.7%⁴，且 EGFR TKI 治疗后 HER3 表达上调⁵。经查询，全球尚无获批治疗 NSCLC 的以 HER3 为靶点的 ADC。截至目前，注射用 SHR-A2009 相关项目累计研发投入约 32,950 万元。

四、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 7 月 29 日

1. 根据研究资料整理
2. 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(03): 400-412.
3. Zhang YL, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016 Nov 29;7(48):78985-78993.
4. Scharpenseel, H., Hanssen, A., Loges, S. et al. EGFR and HER3 expression in circulating tumor cells and tumor tissue from non-small cell lung cancer patients. *Sci Rep* 9, 7406 (2019).
5. Yonesaka K, et al. HER3 Augmentation via Blockade of EGFR/AKT Signaling Enhances Anticancer Activity of HER3-Targeting Patritumab Deruxtecan in EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*. 2022 Jan 15;28(2):390-403.