

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-114

## 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，公司注射用瑞康曲妥珠单抗第三项适应症获批上市，成为中国首个获批用于结直肠癌的抗 HER2 产品。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：CXSS2600018

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：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。

### 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两项适应症，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。

### 三、药品的其他情况

结直肠癌是全球高发的恶性肿瘤之一，严重威胁人类健康。在结直肠癌中 HER2 扩增发生率为 5.8%，过表达发生率为 5%，突变发生率为 2%<sup>[1]</sup>。传统靶向药

物、化疗药物在 HER2 阳性结直肠癌的疗效不理想，尤其是经奥沙利铂、伊立替康与氟尿嘧啶治疗失败的晚期结直肠癌患者，普遍存在总生存期较短、治疗选择有限等诸多问题。HER2 是抗肿瘤治疗领域的重要靶点，抗 HER2 治疗已广泛应用于乳腺癌和胃癌。然而在结直肠癌领域，既往一直没有抗 HER2 治疗药物在我国正式获批，患者需求缺口显著。瑞康曲妥珠单抗此次新适应症的获批，填补了 HER2 阳性结直肠癌人群长期缺乏高级别循证医学证据支持的空白。目前，瑞康曲妥珠单抗已被《CSCO 结直肠癌诊疗指南（2026 版）》推荐用于 HER2 阳性结直肠癌患者的后线治疗<sup>[2]</sup>。

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。此次获批，主要基于中国药科大学附属上海高博肿瘤医院李进教授与浙江大学医学院附属第二医院袁瑛教授共同牵头开展的一项随机、开放、阳性对照、多中心、III 期 HORIZON-CRC01（SHR-A1811-III-309）研究。该研究已达到主要终点，其重磅数据已于 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布<sup>[3]</sup>。

目前，瑞康曲妥珠单抗已有 11 项适应症被纳入突破性治疗品种名单，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、妇科恶性肿瘤等。除公司的注射用瑞康曲妥珠单抗外，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 214,420 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 8 月 6 日

[1] Oh DY, Bang YJ. HER2-targeted therapies - a role beyond breast cancer. Nat Rev Clin Oncol. 2020;17(1):33-48.

[2]. CSCO 结直肠癌临床诊疗指南（2026 版）

[3] Li J, Yuan Y, Liu T, et al. Phase 3 trial of trastuzumab rezetecan vs standard of care (SOC) for chemotherapy-refractory, HER2-positive, advanced colorectal cancer (CRC) [J]. 2026 ASCO. Abs #3505.