

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-047

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药物获得美国FDA快速通道资格的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认证函，公司项目注射用SHR-A2102获得美国FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD），这是公司第4款产品获得美国FDA快速通道资格认定。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：注射用SHR-A2102

剂型：注射剂

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗晚期尿路上皮癌。

二、药物的其他相关情况

注射用SHR-A2102为公司自主研发且具有知识产权的靶向Nectin-4的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOPi）。多种研究表明Nectin-4在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。

此前，SHR-A2102用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得美国FDA许可。SHR-A2102单药或联合其他抗肿瘤治疗用于晚期实体瘤的临床试验申请也获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的许可，目前已进入II期临床试验阶段。

2024年国家癌症中心发布的我国癌症统计报告显示：2022年国内膀胱癌（约占整体尿路上皮癌的80-90%）新发病例为9.29万例，死亡4.14万例¹。男性的发病率高于女性，并且随着年龄的增长而增加。基于传统铂类联合吉西他滨化疗方案，中位总生存期为12-16个月。Nectin-4（基因名称PVRL4，脊髓灰质炎病毒受体4）蛋白是属于免疫球蛋白超家族的Nectin家族²。Nectin家族与钙黏着蛋白共同作用，

1. Zheng RS, Chen R, Han BF, Wang SM, Li L, Sun KX, Zeng HM, Wei WW, He J. [Cancer incidence and mortality in China, 2022]. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. 2024 Mar 23;46(3):221-231. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035. PMID: 38468501.

对粘着连接和紧密连接的产生和维持具有显著影响，它们调节多种细胞行为，包括细胞粘附、生长、分化、迁移和凋亡。Nectin-4蛋白在胚胎和胎盘中特异性表达，在少数正常成年组织（包括皮肤）中表达，以及在肿瘤组织中过表达³。因此，探索靶向Nectin-4蛋白及联合治疗方案或可为晚期实体瘤患者提供更多的治疗选择。

目前全球共有1款同类产品获批上市，为Enfortumab vedotin（商品名：Padcev），经查询，2022年该产品全球销售额约为7.57亿美元。截至目前，注射用SHR-A2102相关项目累计已投入研发费用约4,370万元。**三、风险提示**

药物获得FTD后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与FDA沟通交流的机会。在药物研发早期阶段与FDA讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市。

根据美国相关法规要求，SHR-A2102尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，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。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

2024年4月18日

2. Heath, E. I. & Rosenberg, J. E. The biology and rationale of targeting nectin-4 in urothelial carcinoma. *Nat Rev Urol* 18, 93-103, doi:10.1038/s41585-020-00394-5 (2021).

3. Challita-Eid, P. M. et al. Enfortumab Vedotin Antibody-Drug Conjugate Targeting Nectin-4 Is a Highly Potent Therapeutic Agent in Multiple Preclinical Cancer Models. *Cancer Res* 76, 3003-3013, doi:10.1158/0008-5472.CAN-15-1313 (2016).