

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-085

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，附条件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）上市，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。这是首个获批用于 HER2 突变 NSCLC 患者的中国自主研发抗体偶联药物（ADC），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 1 类

受理号：CXSS2400099

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品单药适用于治疗存在 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。

二、药品的其他情况

在 NSCLC 驱动基因变异谱系中，HER2 突变亚型罕见且极具挑战，发生率占 2%-4%。尽管 HER2 突变是明确的驱动基因，但传统二线治疗方案如化疗、免疫治疗及目前获批的泛 HER TKI 疗效有限，客观缓解率（ORR）普遍不足 30%，患者

中位无进展生存期（mPFS）仅约 6 个月^[1-5]，患者长期面临治疗手段匮乏的困境。

注射用瑞康曲妥珠单抗是公司自主研发的、以 HER2 为靶点的 ADC，可通过与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，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。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。此次获批是基于上海市胸科医院陆舜教授牵头开展的关键性 HORIZON-Lung 研究。该研究最新数据显示，瑞康曲妥珠单抗治疗既往经治的 HER2 突变晚期或转移性 NSCLC 中位随访时间已达 14.2 个月，独立评审委员会（IRC）评估的 ORR 达 74.5%，刷新了全球同类研究的纪录^[6,7]。患者 mPFS 达 11.5 个月，12 个月 PFS 率达 48.6%。该研究于 2025 年 2 月成功发表于《柳叶刀·肿瘤学》（The Lancet Oncology）杂志^[6]，且在 2025 年美国癌症研究学会（AACR）年会上凭其更新数据再次重磅亮相，引发领域内学者广泛关注^[7]。在抗 HER2 治疗领域，瑞康曲妥珠单抗正积极探索其在 HER2 突变 NSCLC 一线治疗人群及 HER2 扩增和 HER2 过表达人群中的治疗潜力。除肺癌外，瑞康曲妥珠单抗在其他癌种也取得重要进展，目前在肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胃癌或胃食管结合部腺癌、胆道癌、宫颈癌以及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌治疗领域的 8 项适应症均获国家药监局突破性疗法认定，未来有望造福更广泛的患者群体。

经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcyla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市；Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，2023 年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Kadcyla、Enhertu 和爱地希全球销售额合计约为 65.57 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 117,007 万元。

三、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

2025 年 5 月 29 日

- [1] Cooper AJ, et al. J Clin Oncol. 2022 Mar 1;40(7):693-697.
- [2] Mazieres J, et al. Annals of Oncology 27: 281 - 286, 2016.
- [3] Shepherd FA, et al. J Clin Oncol18:2095-2103, 2000.
- [4] Ioannis A Vathiotis et al.Cancers (Basel). 2023 Feb 17;15(4):1286.
- [5] Chu X, Qiang H, Xie M, et al. Cancer Immunol Immunother. 2022;71(7):1625-1631.
- [6] Li Z, Wang Y, Sun YP, Si W, Lu S. The Lancet Oncology 2025.
- [7] Lu S, et al. AACR 2025.