

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-026

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品纳入拟突破性治疗品种公示名单的公告

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的注射用瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日，这也是该产品第8次纳入拟突破性治疗品种公示名单。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

受理号：CXSL2000087

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2025年2月28日

拟定适应症（或功能主治）：用于既往接受含铂化疗及免疫检查点抑制剂治疗失败的HER2表达（IHC $\geq$ 1+）的复发或转移性宫颈癌。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品的其他相关情况

宫颈癌发病率在我国居女性生殖系统肿瘤首位、女性恶性肿瘤第5位，死亡率居女性恶性肿瘤死亡的第6位¹。我国宫颈癌2022年新发病例约15万，死亡人数约5.6万。高危型HPV持续感染是主要诱因，99.7%的宫颈癌检出与HPV有关²。虽然筛查和疫苗接种使宫颈癌发病率有所下降，但该疾病仍是威胁全球女性健康的重要公共卫生问题。

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.

2. Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. Journal of the National Cancer Center 2024;4(1):47-53. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.

早期宫颈癌可通过手术、放化疗等手段实现根治，但约70%的局晚期宫颈癌患者在同步放化疗后复发，晚期转移性（国际妇产科联盟FIGO分期IVB期）或复发宫颈癌患者5年生存率不足20%。目前，针对复发或转移性宫颈癌的一线推荐治疗为含铂化疗的联合治疗方案，一线治疗失败后二线免疫治疗仅对少数患者有效，且一旦治疗失败，传统的非铂类单药化疗疗效十分有限³⁻⁷，晚期宫颈癌患者面临生存困境。约20%的宫颈癌患者存在HER2表达，这类肿瘤具有浸润性强、无病生存期短、预后差等特点，然而目前尚无针对HER2表达宫颈癌的获批药物，临床需求亟待满足⁸。

注射用瑞康曲妥珠单抗可通过与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，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。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，2023年Kadcyla、Enhertu和爱地希全球销售额合计约为57.23亿美元。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94,096万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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。

3.Monk BJ, Sill MW, Burger RA, Gray HJ, Buekers TE, Roman LD. Phase II trial of bevacizumab in the treatment of persistent or recurrent squamous cell carcinoma of the cervix: a gynecologic oncology group study. J Clin Oncol. 2009 Mar 1;27(7):1069-74.

4.Alberts DS, Blessing JA, Landrum LM, Warshal DP, Martin LP, Rose SL, Bonebrake AJ, Ramondetta LM. Phase II trial of nab-paclitaxel in the treatment of recurrent or persistent advanced cervix cancer: A gynecologic oncology group study. Gynecol Oncol. 2012 Dec;127(3):451-5.

5.Garcia AA, Blessing JA, Vaccarello L, Roman LD; Gynecologic Oncology Group Study. Phase II clinical trial of docetaxel in refractory squamous cell carcinoma of the cervix: a Gynecologic Oncology Group Study. Am J Clin Oncol. 2007 Aug;30(4):428-31.

6.Miller DS, Blessing JA, Bodurka DC, Bonebrake AJ, Schorge JO; Gynecologic Oncology Group. Evaluation of pemetrexed (Alimta, LY231514) as second line chemotherapy in persistent or recurrent carcinoma of the cervix: a phase II study of the Gynecologic Oncology Group. Gynecol Oncol. 2008 Jul;110(1):65-70.

7.Schilder RJ, Blessing JA, Morgan M, Mangan CE, Rader JS. Evaluation of gemcitabine in patients with squamous cell carcinoma of the cervix: a Phase II study of the gynecologic oncology group. Gynecol Oncol. 2000 Feb;76(2):204-7.

8. Uzunpirmak B, Haymaker C, Raso G, et al. HER2-low expression in patients with advanced or metastatic solid tumors. Ann Oncol. 2023 Nov;34(11):1035-1046.

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025 年 3 月 19 日