

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-149

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物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”）子公司上海恒瑞医药有限公司的注射用SHR-1501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。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-1501

受理号：CXSL2101496

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2025年7月23日

拟定适应症（或功能主治）：注射用SHR-1501联合卡介苗（BCG）用于BCG无应答的非肌层浸润性原位癌（CIS）患者。

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、药物的其他相关情况

SHR-1501为公司自主研发并具有知识产权的白细胞介素-15（IL-15）融合蛋白，可以刺激体内T细胞、B细胞和NK细胞增殖，发挥调动机体免疫系统清除体内异物（如肿瘤）的作用，其与BCG联用可明显增强膀胱内的免疫反应，达到协同抗肿瘤的效果。与IL-2相比，IL-15不会刺激调节性T细胞增殖和诱导T细胞凋亡。目前国外同类产品Nogapendekin Alfa Inbakicept（商品名：Anktiva）已于美国获批上市销售，国内未有相同靶点产品获批上市。截至目前，注射用SHR-1501相关项目累计研发投入约10,218万元。

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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025年9月18日