

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-A1921获得美国FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD），这是公司第3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-A1921

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）：用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌。

二、药物的其他相关情况

注射用SHR-A1921为靶向TROP-2肿瘤相关抗原的抗体药物偶联物（ADC），通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。

SHR-A1921用于铂耐药复发上皮性卵巢癌治疗的临床试验申请已获得美国FDA许可。SHR-A1921单药或联合卡铂用于铂敏感复发上皮性卵巢癌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。

卵巢癌是最常见的妇科恶性肿瘤之一，其发病率居女性生殖系统恶性肿瘤第三位，而病死率则位居首位，严重威胁女性的健康。上皮性卵巢癌约占卵巢恶性肿瘤的80%¹，手术联合以铂为基础的化疗是目前的标准治疗方式，但至少70%的晚

1. 卵巢癌诊疗指南（2022年版）

期患者会在3年内复发，并最终会对铂类化疗产生耐药性。铂耐药复发卵巢癌的临床治疗手段和疗效均十分有限，中位生存期仅约12-15个月²，该人群存在巨大的未被满足的临床需求，亟待寻找更为有效的治疗方式。

TROP-2是一种广泛表达的糖蛋白抗原，可促进肿瘤细胞增殖、侵袭、转移扩散等过程，其高表达与肿瘤患者生存期缩短及不良预后密切相关。TROP-2在多种上皮来源肿瘤组织的表达水平显著高于正常组织，约90%的上皮性卵巢癌患者表达TROP-2，约60%患者过表达TROP-2³。因此，针对TROP-2的药物开发将为治疗卵巢癌提供新的选择。经查询，国内外尚未有同靶点药物获批卵巢癌相关的适应症。截至目前，注射用SHR-A1921相关项目累计已投入研发费用约9,346万元。

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-A1921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3月28日

2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines: Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer.

3. Ning Xu, et al. Int. J. Exp. Pathl. (2016), 97, 150-158.