

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-066

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药物拟纳入突破性治疗品种公示的公告

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SHR-A1921被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入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-A1921

受理号：CXSL2101266

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2024年4月22日

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、输卵管癌或原发性腹膜癌。

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。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-2¹。因此，针对TROP-2的药物开发将为治疗

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

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10,541万元。

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

2024年5月26日