

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

# 关于药物纳入突破性治疗品种名单的公告

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SHR-1826被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。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-1826

受理号：CXSL2300466

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2025年12月1日

拟定适应症（或功能主治）：单药治疗既往接受过至少一线系统性治疗失败的c-Met过表达（2-3+， $\geq 50\%$ ）驱动基因阴性局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。

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

肺癌目前是全球癌症死亡的首要原因，其发病率与死亡率均呈逐年上升趋势。在我国，肺癌在恶性肿瘤发病率和死亡率均位居首位。2022年，我国肺癌新发病例106.06万，占全部恶性肿瘤的22.0%，死亡73.33万，占恶性肿瘤死亡总数的28.5%。临幊上约半数患者出现症状就诊时已属晚期，其5年生存率仅20%左右，成为我国公共卫生领域面临的重大挑战之一<sup>[1]</sup>。

注射用SHR-1826是一款以c-Met为靶点的抗体偶联药物，通过与肿瘤细胞表面

的靶抗原特异性结合，被内吞进入肿瘤细胞后杀伤肿瘤细胞。经查询，同类产品 ABBV-399（通用名：telisotuzumab vedotin）已于2025年5月获得美国FDA加速批准上市，用于治疗既往接受过系统治疗、c-Met蛋白高表达的晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者。截至目前，注射用SHR-1826相关项目累计研发投入约12,550万元。

### 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。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

2026年1月12日

[1]. 2022年中国癌症发病率和死亡率，《国家癌症中心杂志》