

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2026-023

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”）的HRS-4642注射液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：HRS-4642注射液

受理号：CXHL2400083

药物类型：化学药品

注册分类：1类

申请日期：2025年12月24日

拟定适应症（或功能主治）：本品联合吉西他滨和紫杉醇（白蛋白结合型）用于携带KRAS G12D突变的晚期或转移性胰腺癌的一线治疗。

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

胰腺癌是一种常见的消化道恶性肿瘤。最新全球癌症统计数据显示，2022年全球胰腺癌新发病例为510,566例，居恶性肿瘤发病第12位；死亡病例为467,005例，居恶性肿瘤发病第6位，约占全球癌症死亡人数的5%^[1]。HRS-4642注射液是公司自主研发的KRAS G12D抑制剂，为脂质体剂型。该产品能特异性结合KRAS G12D，抑制MEK、ERK蛋白的磷酸化，发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-4642注射液相关项目累计研发投入约25,420万元（未经审计）。

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2月6日

[1]. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. 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.