

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2026年1月7日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司自主研发的 1 类创新药瑞拉芙普 α 注射液上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：瑞拉芙普 α 注射液

剂型：注射剂

规格：300mg（6ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2400101

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS \geq 1）的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

二、药品的其他情况

全球胃癌年新发病例近百万，死亡病例逾 65.5 万例^[1]。我国晚期胃癌患者占比高，预后不佳，疾病诊疗形势更为严峻^[2]。免疫治疗是当前晚期胃癌一线标准治疗措施之一，然而目前免疫单抗治疗对于患者长期生存改善有限，尤其在胃癌肝转移人群等难治性人群中表现不佳，患者亟待革新治疗方案以改善预后。

瑞拉芙普 α 注射液是公司自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白，本品能够通过特异性阻断 PD-1/PD-L1 的相互作用，同时中和

肿瘤微环境中的 TGF- β ，发挥抗肿瘤作用。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，瑞拉芙普 α 注射液相关项目累计研发投入约 71,130 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 1 月 7 日

[1].Sundar R,et al. Lancet. 2025 Jun 7;405(10494):2087-2102.

[2].Globocan 2022 (version 1.1) - 08.02.2024.