

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-076

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）子公司上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞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”）核准签发关于阿得贝利单抗注射液、SHR-8068注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-A1904、注射用 SHR-A2009 和注射用 SHR-A2102 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称	阿得贝利单抗注射液	SHR-8068注射液	贝伐珠单抗注射液	注射用 SHR-1826	注射用 SHR-A1904	注射用 SHR-A2009	注射用 SHR-A2102
剂型	注射剂						
申请事项	临床试验						
受理号	CXSL2500157	CXSL2500152	CXSL2500153	CXSL2500151	CXSL2500156	CXSL2500155	CXSL2500158
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年2月17日受理的阿得贝利单抗注射液、SHR-8068注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-A1904、注射用 SHR-A2009 和注射用 SHR-A2102 的临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展本项研究，具体为：阿得贝利单抗联合其他抗肿瘤治疗在实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的多中心、开放 II 期临床研究。						

### 二、药品的其他情况

阿得贝利单抗注射液是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，能通过

特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。公司阿得贝利单抗注射液（商品名：艾瑞利）已于 2023 年 3 月获批上市，获批的适应症为与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。国外有同类产品 Atezolizumab（商品名：Tecentriq）、Avelumab(商品名：Bavencio)和 Durvalumab(商品名：Imfinzi)于美国获批上市销售，其中 Atezolizumab 和 Durvalumab 已在中国获批上市。国内有康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗、基石药业的舒格利单抗和正大天晴药业的贝莫苏拜单抗等同类产品获批上市。经查询，2023 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 89.85 亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计研发投入约 81,491 万元。

SHR-8068 注射液是公司引进的一款全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体，可增强抗肿瘤免疫效应。目前全球共有两款同类产品获批上市，分别是伊匹木单抗和替西木单抗。经查询，2023 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 24.79 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计研发投入约 18,158 万元。

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。公司的贝伐珠单抗注射液已于 2021 年 6 月获批上市，国内目前有多个贝伐珠单抗注射液获批上市。经查询，2023 年贝伐珠单抗全球销售额约为 60.88 亿美元，截至目前，贝伐珠单抗注射液相关项目累计研发投入约 33,349 万元。

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，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，注射用 SHR-1826 相关项目累计研发投入约 5,840 万元。

注射用 SHR-A1904 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Claudin18.2 的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOP2i）。Claudin 蛋白是一种紧密连接蛋白（TJ）的主要成分，维持 TJ 的各种功能，保持细胞内环境的稳定。Claudin18.2 是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在分化的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。截至目前，注射用 SHR-A1904 相关项目累计研发投入约 12,225 万元。

注射用 SHR-A2009 是一款以 HER3 为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。全球尚未有同类药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-A2009 相关项目累计研发投入约 12,275 万元。

注射用 SHR-A2102 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Nectin-4 的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOP2i）。多种研究表明 Nectin-4 在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。目前全球共有 1 款同类产品获批上市，为 Enfortumab vedotin（商品名：Padcev），经查询，2023 年该产品全球销售额约为 7.15 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A2102 相关项目累计研发投入约 13,719 万元。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。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

2025 年 5 月 9 日