

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-089

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海盛迪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”）核准签发关于注射用 SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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	注射用 SHR-A1811	阿得贝利单抗注射液	苹果酸法米替尼胶囊
剂型	注射剂		胶囊剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXSL2500230	CXSL2500231	CXHL2500298
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3月17日受理的注射用 SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：注射用 SHR-A1811 联合抗肿瘤药物治疗实体瘤的开放、多中心 I b/II 期临床研究。		

二、药品的其他情况

注射用 SHR-A1811 可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。公司注射用 SHR-A1811（注射用瑞康曲妥珠单抗）已于 2025 年 5 月获批上市，适用于治疗存在 HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可

切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcylla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市；Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，2023 年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Kadcylla、Enhertu 和爱地希全球销售额合计约为 65.57 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A1811 相关项目累计研发投入约 117,007 万元。

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，2024 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 96.48 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。

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，已于 2025 年 5 月获批上市，获批的适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳开发，于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞开发，于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由 GSK/诺华开发，于 2009 年在美国获批上市，三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼 2024 年全球销售额合计约为 5.43 亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计研发投入约 25,538 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6月5日