

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-094

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、上海恒瑞医药有限公司、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 SHR2554 片、注射用 SHR-A1811、注射用 SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1904、SHR-1701 注射液的《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	SHR2554 片	注射用 SHR-A1811	注射用 SHR-A2102	阿得贝利单 抗注射液	注射用 SHR-A1904	SHR-1701 注 射液
剂型	片剂	注射剂				
申请事项	临床试验					
受理号	CXHL2500347	CXSL2500254	CXSL2500256	CXSL2500257	CXSL2500258	CXSL2500253
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 31 日受理的 SHR2554 片、注射用 SHR-A1811、注射用 SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1904、SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：SHR2554 联合或不联合阿得贝利单抗或 SHR-1701±SHR-A1811 或 SHR-A1904 或 SHR-A2102，或联合醋酸阿比特龙或二代 AR 抑制剂用于实体瘤。					

二、药品的其他情况

SHR2554 片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，拟用于

恶性肿瘤的治疗。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizyme 公司研发的口服 EZH2 抑制剂 Tazverik(tazemetostat)上市；2021 年 8 月，和黄医药从 Epizyme 获得 Tazemetostat 在大中华区开发及商业化权益，并于 2022 年 6 月在中国海南先行区获批使用；第一三共制药研发的 EZH1/2 抑制剂 Ezharmia(valemetostat tosilate)于 2022 年 9 月在日本获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Tazverik 全球销售额合计约为 5,100 万美元。截至目前，SHR2554 片相关项目累计研发投入约 17,908 万元。

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 Kadcyla）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 Kadcyla、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。

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（TOP0i）。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 EvaluatePharma 数据库，2024 年该产品全球销售额约为 19.49 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A2102 相关项目累计研发投入约 20,547 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 88,654 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(TOPOi)。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,正常细胞中仅在有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 14,333 万元。

SHR-1701 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,可以促进效应性 T 细胞的活化,同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用,最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。经查询,国内外尚无同类产品获批上市。截至目前,SHR-1701 注射液相关项目累计研发投入约 67,352 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 20 日