

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-183

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”）核准签发关于注射用 SHR-9839(sc)、注射用 SHR-A2009、注射用 SHR-1826、HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液、注射用瑞康曲妥珠单抗、注射用 SHR-A2102、HRS-7058 胶囊和 HRS-7058 片的《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-9839 (sc)	注射用 SHR-A2009	注射用 SHR-1826	HRS-4642 注射液	阿得贝利单抗注射液	注射用瑞康曲妥珠单抗	注射用 SHR-A2102	HRS-7058 胶囊	HRS-7058 片
剂型	注射剂							胶囊剂	片剂
申请事项	临床试验								
受理号	CXSL2500685	CXSL2500688	CXSL2500689	CXHL2500826 CXHL2500827	CXSL2500674	CXSL2500684	CXSL2500682	CXHL2500829 CXHL2500830	CXSL2500831 CXSL2500832
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 8 月 8 日受理的注射用 SHR-9839(sc)、注射用 SHR-A2009、注射用 SHR-1826、HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液、注射用瑞康曲妥珠单抗、注射用 SHR-A2102、HRS-7058 胶囊和 HRS-7058 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项注射用 SHR-9839(sc) 联合抗肿瘤药物在实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的 IB/II 期研究方案。								

二、药品的其他情况

SHR-9839 为公司自主研发的人源化抗体药物，拟用于治疗晚期实体瘤，通过同时阻断与肿瘤发生发展相关的两条关键信号通路，发挥抗肿瘤作用。注射用 SHR-9839(sc) 为 SHR-9839 的皮下注射制剂，目前全球已有 1 款同靶点药物获批

上市。截至目前，SHR-9839 相关项目累计研发投入约为 7,231 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 22,736 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，同类产品 ABBV399（通用名：telisotuzumab vedotin）已于 2025 年 5 月 14 日获得美国 FDA 加速批准上市，用于治疗既往接受过系统治疗、c-Met 蛋白高表达且 EGFR 野生型的晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者。截至目前，注射用 SHR-1826 相关项目累计研发投入约 10,073 万元。

HRS-4642 注射液是公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂，为脂质体剂型。HRS-4642 注射液能特异性结合 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 19,065 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已于 2023 年 2 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。国内有多款同类产品获批上市。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 96,898 万元。

注射用瑞康曲妥珠单抗可通过与 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。公司注射用瑞康曲妥珠单抗已于 2025 年 5 月在国内获批上市，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罗氏公司研发的Ado-trastuzumab emtansine及阿斯利康与第一三共合作研发的Fam-trastuzumab deruxtecan，且均已在国内上市。除此之外，荣昌生物研发的维迪西妥单抗于2021年在国内获批上市，科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗于2025年在国内获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2024年以上同类产品全球销售额合计约为65.57亿美元。截至目前，注射用瑞康曲妥珠单抗相关项目累计研发投入约141,475万元。

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I抑制剂（TOP1i）。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24,822万元。

HRS-7058是一种新型、高效、选择性的小分子共价抑制剂，拟用于治疗KRAS G12C突变的晚期实体肿瘤。全球范围内，有同类产品Sotorasib和Adagrasib获FDA加速批准上市，Fulzerasib和Garsorasib在国内获批上市。经查询，2024年Sotorasib和Adagrasib全球销售额合计约为4.85亿美元。截至目前，HRS-7058相关剂型累计研发投入约6,957万元。

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11月21日