

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-134

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”）及子公司山东盛迪医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、上海盛迪医药有限公司和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”）核准签发关于 HRS-2189 片、HRS-5041 片、HRS-1358 片、HRS-8080 片、SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液和 HRS-6209 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	HRS-2189 片	HRS-5041 片	HRS-1358 片	HRS-8080 片	SHR-8068 注射液	阿得贝利单 抗注射液	HRS-6209 胶囊
剂型	片剂				注射剂		胶囊剂
事项	临床试验						
受理号	CXHL2400802 CXHL2400803 CXHL2400804	CXHL2400807 CXHL2400808	CXHL2400805 CXHL2400806	CXHL2400800 CXHL2400801	CXSL2400529	CXSL2400538	CXHL2400828 CXHL2400829 CXHL2400830 CXHL2400831
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，2024 年 8 月 9 日受理的 HRS-2189 片、HRS-5041 片、HRS-1358 片、HRS-8080 片、SHR-8068 注射液；2024 年 8 月 12 日受理的阿得贝利单抗注射液；2024 年 8 月 13 日受理的 HRS-6209 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：一项 HRS-2189 联合氟维司群±HRS-6209、或联合 HRS-6209+HRS-8080、或联合 HRS-6209+HRS-1358、或联合醋酸阿比特龙片（II）和泼尼松片、或联合 HRS-5041、或联合阿得贝利单抗±SHR-8068						

士化疗、或联合阿得贝利单抗和贝伐珠单抗在晚期不可切除或转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的开放、多中心的 I B/ II 期临床研究。

二、药品的其他情况

HRS-2189 通过调控多种癌基因表达进而发挥抗肿瘤作用，拟用于治疗晚期恶性肿瘤。目前国内外暂无同靶点药物获批上市。截至目前，HRS-2189 片相关项目累计已投入研发费用约 2,906 万元。

HRS-5041 是公司开发的新型、高效、选择性的 AR-PROTAC（雄激素受体-蛋白降解靶向嵌合体）小分子，拟用于治疗前列腺癌。HRS-5041 对野生型及各类突变体的 AR 蛋白有显著的降解作用，与二代 AR 抑制剂相比，有克服耐药的潜力。经查询，目前国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5041 片相关项目累计已投入研发费用约 3,783 万元。

HRS-1358 是公司自主开发的新型、高效、选择性的靶向雌激素受体（ER）降解的 PROTAC 分子，能够强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 转录活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。与传统的小分子药物相比，可克服靶蛋白突变耐药以及对靶蛋白具有更高的选择性。国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-1358 片相关项目累计已投入研发费用约 7,305 万元。

HRS-8080 片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体降解剂（SERD）。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，拟用于 ER 阳性及 ER 突变的乳腺癌的治疗。截至目前，HRS-8080 片相关项目累计已投入研发费用约 11,274 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。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和基石药业的舒格利单抗等同类产品获批上市。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。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已投入研发费用约 68,857 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已投入研发费用约 12,943 万元。

HRS-6209 是一种新型选择性 CDK4 抑制剂，能够强效抑制 CDK4/cyclinD 复合物及下游信号，诱导肿瘤细胞阻滞在 G1 期，进而发挥抗肿瘤作用，临床拟用于恶性肿瘤治疗。与 CDK4/6 抑制剂相比，提高了对 CDK6/cyclinD3 信号通路的选择性，可改善 CDK4/6 抑制剂相关的血液毒性。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6209 相关项目累计已投入研发费用约 5,859 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

2024 年 11 月 8 日