

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-207

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、药物的基本情况

药物名称：注射用 SHR-A2102

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2500879、CXSL2500881

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 10 月 13 日和 14 日受理的注射用 SHR-A2102 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展两项临床试验。分别为：本品联合注射用维迪西妥单抗在晚期实体瘤中开展临床试验；本品联合阿得贝利单抗或其他 PD-(L)1 药物联合或不联合其他抗肿瘤治疗在局部晚期或转移性食管癌受试者中的安全性、耐受性及有效性的多中心、开放 I B/II 期临床研究。

二、药物的其他情况

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。

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 12 月 24 日