证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-091

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司阿得贝利单抗注射液新增非小细胞肺癌（NSCLC）围术期适应症，这是阿得贝利单抗在肺癌领域获批的第二项适应症，也由此成为国内首个获批 NSCLC 围术期适应症的国产 PD-L1 抑制剂。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：阿得贝利单抗注射液

剂型：注射剂

规格：600mg(12ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

受理号：CXSS2500099

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品联合含铂化疗作为新辅助治疗，术后继续以本品作为单药辅助治疗，用于治疗可手术切除的 II 、IIIA 和IIIB 期且无已知表皮生长因子受体(EGFR)突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)重排的成人非小细胞肺癌(NSCLC)患者。

二、药品的已获批适应症情况

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。

三、药品的其他情况

最新发布的中国癌症疾病负担报告显示：肺癌是中国发病率及死亡率最高的恶性肿瘤[2]，其中 NSCLC 是主要的病理亚型，约占所有肺癌的 80%～85%。根治性

手术切除是早期NSCLC治疗的主要手段，但是术后复发仍是临床治疗的难题。一项纳入1060个手术研究组的荟萃分析（CHEST研究）显示：即使肿瘤被成功切除，超半数（50-66%）的Ⅱ-Ⅲ期患者仍可能在未来五年内面临复发的风险[3]。尽管围手术期化疗（新辅助或辅助化疗）加入到临床实践中，但仅能将5年生存率提高约5%[4,5]，临床迫切需要更优的系统治疗手段。近年来，免疫治疗领域的突破为早期NSCLC治疗带来新的选择，国内外多项围术期免疫治疗Ⅲ期研究证实在新辅助及辅助治疗阶段加入免疫治疗可为患者带来显著的生存获益，已成为国内外权威指南推荐的新标准[6]。

此次阿得贝利单抗新适应症获批是基于广东省人民医院吴一龙教授牵头的一项随机、双盲、多中心的Ib/Ⅲ期临床研究（SHR-1316-Ⅲ-303）Ⅲ期阶段的期中分析结果[1]。数据显示，阿得贝利单抗注射液联合化疗组主要病理缓解（MPR）率高达53.8%，为对照组的近三倍；2年无事件生存（EFS）率达74.8%，可显著降低48%的疾病复发、进展或死亡风险；手术率高达88.8%。阿得贝利单抗联合化疗组在MPR和EFS两项主要终点上均取得了统计学显著且具有临床意义的改善，且整体安全性良好，未发现新的安全性信号[1]。

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。国内另有多款同类产品获批上市。经查询，2025年Atezolizumab、Avelumab和Durvalumab全球销售额合计约为110.54亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计研发投入约122,510万元。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 25 日

1. Yi-Long Wu, et al. Perioperative adebrelimab (A) plus chemotherapy (chemo) in resectable stage II-III NSCLC: phase 3 EFS interim analysis (IA) and molecular residual disease (MRD) analysis. 2026 AACR Annual Meeting. Abstract CT014.
2. 郑荣寿，陈茹，韩冰峰等. 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3): 221-231.
3. Ravi, et al. Chest. 2024;165:1260.
4. NSCLC Meta-analysis Collaborative Group. Lancet. 2014;383:1561-1571.
5. NSCLC Meta-analysis Collaborative Group. Lancet. 2010;375:1267-1277
6. 中国临床肿瘤学会（CSCO）.非小细胞肺癌诊疗指南 2025 版.