

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-113

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-A2009、阿得贝利单抗注射液的《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	注射用 SHR-A2009	阿得贝利单抗注射液
剂型	注射剂	
申请事项	临床试验	
受理号	CXSL2600515	CXSL2600514
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，2026 年 5 月 13 日受理的注射用 SHR-A2009、阿得贝利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意注射用 SHR-A2009 联合阿得贝利单抗、或联合三代 EGFR TKI 在非小细胞肺癌患者开展 II 期临床试验。	

二、药品的其他情况

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。目前该项目单药用于非小细胞肺癌临床试验的上市许可申请已受理，全球尚无获批治疗 NSCLC 的以 HER3 为靶点的 ADC。截至目前，注射用 SHR-A2009 相关项目累计研发投入约 32,950 万元（未经审计）。

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获批两项适应症,分别为: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;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。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 125,190 万元(未经审计)。

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

2026 年 8 月 4 日