证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-170

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瑞康曲妥珠单抗、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	注射用瑞康曲妥珠单抗	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	CXSL2600810	CXSL2600811
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 8 月 3 日受理的临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意注射用瑞康曲妥珠单抗联合 PD-1/PD-L1 抑制剂在伴有 HER2 异常的可切除的非鳞非小细胞肺癌围手术期患者开展临床试验。	

二、药品的已获批适应症情况

公司注射用瑞康曲妥珠单抗已在国内获批三项适应症，分别为：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；用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者；用于经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。

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。

三、药品的其他情况

注射用瑞康曲妥珠单抗是公司自主研发的以 HER2 为靶点的抗体偶联药物（ADC），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，触发肿瘤细胞凋亡。其释放的毒素具有高透膜性，可发挥旁观者杀伤效应，进一步提高抗肿瘤疗效。国内已上市的同类产品有罗氏公司研发的恩美曲妥珠单抗（Ado-trastuzumab emtansine）、阿斯利康与第一三共合作研发的德曲妥珠单抗（Fam-trastuzumab deruxtecan）、荣昌生物研发的维迪西妥单抗和科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年以上同类产品全球销售额合计约为 81.57 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 236,070 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。国外有同类产品 Atezolizumab、Avelumab、Durvalumab 和 Cosibelimab 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 137,030 万元（未经审计）。

四、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 11 月 4 日