证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-180

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、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 HRS-2329 片、HRS-6093 片、注射用 SHR-9839（sc）、HRS-4642 注射液、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	HRS-2329 片	HRS-6093 片	注射用 SHR-9839（sc）	HRS-4642 注射液	阿得贝利单抗注射液
剂型	片剂		注射剂		
申请事项	临床试验				
受理号	CXHL2601004 CXHL2601005 CXHL2601006 CXHL2601007	CXHL2601001 CXHL2601003	CXSL2600869	CXHL2601002	CXSL2600868
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 14 日受理的 HRS-2329 片、HRS-6093 片、注射用 SHR-9839（sc）、HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-2329 联合抗肿瘤治疗在实体瘤参与者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 I B/II 期临床研究。				

二、药品的其他情况

HRS-2329 片是公司自主研发的创新型抗肿瘤药物，在临床前动物模型中展现出良好的抗肿瘤活性，拟用于治疗携带 RAS 突变或扩增的晚期实体瘤。经查询，

目前全球已有 1 款同靶点药物获批上市。截至目前，HRS-2329 片相关项目累计研发投入约 11,620 万元（未经审计）。

HRS-6093 片是一种新型、高效、选择性的口服 KRAS G12D 抑制剂，能够特异性结合 KRAS G12D 突变蛋白，发挥抗肿瘤作用。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6093 片相关项目累计研发投入约 6,180 万元（未经审计）。

SHR-9839 为公司自主研发的人源化抗体药物，拟用于治疗晚期实体瘤，通过同时阻断与肿瘤发生发展相关的两条关键信号通路，发挥抗肿瘤作用。注射用 SHR-9839(sc)为 SHR-9839 的皮下注射制剂，目前全球已有 1 款同靶点药物获批上市。截至目前，SHR-9839 相关项目累计研发投入约为 12,780 万元（未经审计）。

HRS-4642 注射液是公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂，为脂质体剂型。该产品能特异性结合 KRAS G12D，抑制 MEK、ERK 蛋白的磷酸化，发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-4642 注射液相关项目累计研发投入约 37,230 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）。

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 11 月 18 日