

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-032

## 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”）核准签发关于阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 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	阿得贝利单抗注射液	SHR-8068 注射液
剂型	注射剂	
申请事项	临床试验	
受理号	CXSL2501075	CXSL2501076
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 12 月 11 日受理的阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 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：阿得贝利单抗联合 SHR-8068 和放化疗作为局部进展期可切除直肠癌围术期治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II/III 期临床研究。	

### 二、药品的其他情况

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于 2023 年获批上市，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。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。国内有多款同类产品获批上市。经查询,2024 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 96.48 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 115,140 万元(未经审计)。

SHR-8068 注射液是公司引进的一款全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体,可增强抗肿瘤免疫效应。目前全球共有两款同类产品获批上市,分别是伊匹木单抗和替西木单抗。经查询,2024 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 32.71 亿美元。截至目前,SHR-8068 注射液相关项目累计研发投入约 31,720 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 3 月 6 日