

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-106

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 SHR-4610 注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-A2009、注射用瑞康曲妥珠单抗、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	SHR-4610 注射液	注射用 SHR-1826	注射用 SHR-A2009	注射用瑞康 曲妥珠单抗	SHR-8068 注射液
剂型	注射剂				
申请事项	临床试验				
受理号	CXSL2600425	CXSL2600418	CXSL2600422	CXSL2600426	CXSL2600419
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 4 月 17 日受理的 SHR-4610 注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-A2009、注射用瑞康曲妥珠单抗、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：SHR-4610 注射液联合抗肿瘤治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 Ib/II 期临床研究				

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两项适应症，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。

三、药品的其他情况

SHR-4610 注射液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，拟用于治疗晚期实体瘤。截至目前，SHR-4610 注射液相关项目累计研发投入约 1,360 万元（未经审计）。

注射用 SHR-1826 是一款以 c-Met 为靶点的抗体偶联药物，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原特异性结合，被内吞进入肿瘤细胞后杀伤肿瘤细胞，目前该项目用于非小细胞肺癌的临床试验已推进至 III 期阶段。经查询，同类产品 ABBV-399（通用名：telisotuzumab vedotin）已于 2025 年 5 月获得美国 FDA 加速批准上市。截至目前，注射用 SHR-1826 相关项目累计研发投入约 15,660 万元（未经审计）。

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。目前该项目用于非小细胞肺癌的临床试验已推进至 III 期阶段，全球尚未有同类药物获批上市。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）。

注射用瑞康曲妥珠单抗可通过与 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。除公司的注射用瑞康曲妥珠单抗外，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 214,420 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，该项目用于肝癌、肺癌、胆道癌等多项联合用药临床试验已推进至 III 期阶段。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，2025 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 16.8 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计研发投入约 47,060 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 7 月 27 日