

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-145

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）子公司北京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”）下发的《受理通知书》，公司 1 类创新药、凝血因子 XI（FXI）单克隆抗体 SHR-2004 注射液的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SHR-2004 注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600151

申报阶段：上市

申请人：北京盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于择期膝关节置换手术的成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项 SHR-2004 注射液在择期全膝关节置换术（TKA）患者中开展的多中心、随机、双盲、阳性对照的关键 III 期临床研究（研究编号：SHR-2004-301）。该研究旨在评价行择期 TKA 的患者使用 SHR-2004 注射液预防静脉血栓栓塞症（VTE）的有效性和安全性。该研究由中南大学湘雅医院雷光华教授、中国人民解放军总医院第四医学中心唐佩福院士共同担任主要研究者，全国共启动 111 家中心，随机入组 1165 例受试者，是国内首个 FXI 抑制剂用于 TKA 术后 VTE 预防领域的大型确证性试验。该研究结果显示，SHR-2004 90mg 静脉单次给药组 TKA 术后第 12 天的 VTE 发生率较依诺肝素对照组降低 51% ($P < 0.0001$)，

达到预设优效终点，安全性与耐受性良好^[1]。该研究结果已于 2026 国际血栓与止血学会（ISTH）大会公布。

三、药品的其他情况

VTE 是全膝关节置换术后最高发的严重并发症，肺栓塞、隐匿深静脉血栓威胁患者术后安全^[2]。当前主流治疗方案，低分子肝素（如依诺肝素）、直接口服抗凝药（DOACs），虽可以降低术后 VTE 的发生率，但也存在一定局限性，如低分子肝素需要每天注射导致依从性较差，且对 VTE 预防疗效有限；DOACs 受限于其口服给药的方式，在术后早期给药不便，且出血风险较高^{[3][4]}。因此，临床上亟需疗效确切、安全性更好、依从性更高的新型抗凝药物。

SHR-2004 是一种新型的靶向 FXI 的人源化单克隆抗体，可选择性地与 FXI 和活化的 FXIa 结合，抑制上游 FXIIa 和凝血酶对 FXI 的激活，从而抑制内源性凝血通路，阻断凝血级联过程。目前尚无同靶点药物上市。截至目前，SHR-2004 注射液相关项目累计研发投入约 30,900 万元（未经审计）。

四、风险提示

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 9 月 14 日

1. Efficacy and safety of SHR-2004 for venous thromboembolism prevention after elective total knee arthroplasty: results from a randomized, double-blind, active-controlled phase 3 study, ISTH 2026, Abstract Presentation Number: LB 01.2
2. 中华骨科杂志, 2016(2):65-71.
3. BMJ. 2012 Jun 14;344:e3675.
4. Drug Ther Bull. 2017 Nov;55(11):129-132.