证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-177

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 SHR-8925 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、药物的基本情况

药物名称：注射用 SHR-8925

剂　　型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2600857

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 13 日受理的注射用 SHR-8925 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药物的其他情况

注射用 SHR-8925 是公司自主研发的一款治疗用生物制品，可特异性结合肿瘤细胞表面抗原，杀伤肿瘤细胞，拟用于治疗晚期实体瘤。经查询，国内外暂无同靶点药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-8925 相关项目累计研发投入约为 1,120 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 13 日