证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-176

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 SHR-4610 注射液、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-A2102、SHR-4849 注射液、SHR-7787 注射液、HRS-4508 片的《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

药品名称	SHR-4610 注射液	注射用 SHR-9839（sc）	注射用 SHR-A2102	SHR-4849 注射液	SHR-7787 注射液	HRS-4508 片
剂型	注射剂					片剂
申请事项	临床试验					
受理号	CXSL2600836	CXSL2600828	CXSL2600829	CXSL2600835	CXSL2600831 CXSL2600832	CXHL2600967
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 5 日受理的 SHR-4610 注射液、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-A2102、SHR-4849 注射液、SHR-7787 注射液、HRS-4508 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-4610 注射液联合其他抗肿瘤治疗在晚期实体瘤试验参与者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 Ib/II 期临床研究。					

二、药物的其他情况

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 1,680 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）。

注射用 SHR-A2102 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Nectin-4 的抗体药物偶联物，目前全球共有 1 款同类产品获批上市，为 Enfortumab vedotin（商品名：Padcev）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年该产品全球销售额约为 24.73 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A2102 相关项目累计研发投入约 45,510 万元（未经审计）。

SHR-4849 注射液是公司自主研发的一款以 DLL3 为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面的 DLL3 抗原，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，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，SHR-4849 注射液相关项目累计研发投入约 10,090 万元（未经审计）。

SHR-7787 注射液为 1 类治疗用生物制品，通过诱导激活 T 细胞，使其发挥靶向杀伤肿瘤细胞的作用。截至目前，SHR-7787 注射液相关项目累计研发投入约为 7,260 万元（未经审计）。

HRS-4508 片是一种新型、高效、选择性的酪氨酸激酶抑制剂，通过抑制肿瘤细胞增殖发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Zongertinib（宗格替尼，商品名：Hernexeos）和 Tucatinib（图卡替尼，商品名：Tukysa），其中宗格替尼已在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Tucatinib 全球销售额约为 4.63 亿美元。截至目前，HRS-4508 片相关项目累计研发投入约 11,010 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