

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-159

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”）子公司上海盛迪医药有限公司、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-4602、注射用 SHR-A1811、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	注射用 SHR-4602	注射用 SHR-A1811	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	CXSL2400662	CXSL2400652	CXSL2400651	CXSL2400654
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，2024年9月25日受理的注射用 SHR-4602、注射用 SHR-A1811、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：SHR-4602 联合 SHR-A1811、或联合 SHR-A1811+阿得贝利单抗、或联合 SHR-A1811+阿得贝利单抗+SHR-8068 在晚期实体瘤中开展临床研究。			

二、药品的其他情况

SHR-4602 拟用于治疗 HER2 表达或突变的实体瘤，可诱导肿瘤细胞周期阻滞和细胞凋亡。目前国内外已有多个以 HER2 为靶点的药物上市。截至目前，

SHR-4602 相关项目累计已投入研发费用约为 5,145 万元。

注射用 SHR-A1811 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，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcylla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市；Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，2023 年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Kadcylla、Enhertu 和爱地希全球销售额合计约为 57.23 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A1811 相关项目累计已投入研发费用约 71,478 万元。

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。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。国内有康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗、基石药业的舒格利单抗和正大天晴药业的贝莫苏拜单抗等同类产品获批上市。公司阿得贝利单抗注射液（商品名：艾瑞利）已于 2023 年 3 月获批上市，获批的适应症为与卡铂和依托泊昔联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。经查询，2023 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 89.85 亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 68,857 万元。

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，2023 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 24.79 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计已投入研发费用约 12,943 万元。

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

2024年12月25日