香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「**本公司**」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年9月23日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2025-152

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”）下发的《受理通知书》，公司阿得贝利单抗注射液新适应症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：阿得贝利单抗注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2500099

申报阶段：上市

申请人：上海盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品联合含铂化疗作为新辅助治疗，术后继续以本品作为单药辅助治疗，用于治疗可手术切除的Ⅱ、ⅢA 和ⅢB 期且无已知表皮生长因子受体（EGFR）突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）重排的成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

二、药品的临床试验情况

本次申报上市，是基于一项在有可切除的Ⅱ-ⅢB 期非小细胞肺癌患者中比较阿得贝利单抗联合含铂化疗与安慰剂联合含铂化疗作为围手术期治疗的有效性和安全性的随机、双盲、多中心的Ⅰb/Ⅲ期临床研究。该研究的Ⅲ期阶段于 2025 年 6 月达到了方案预设的主要研究终点。该研究由广东省人民医院吴一龙教授担任主要研究者，共有 58 家国内中心参与，共入组 501 例患者。研究结果表明，试验组在主要研究终点优于对照组，可显著提高主要病理缓解率，并延长

无事件生存期，证实了阿得贝利单抗联合含铂化疗作为围手术期治疗的疗效和安全性。

三、药品的已获批适应症情况

公司阿得贝利单抗注射液已于 2023 年 2 月获批上市，获批的适应症为与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。

四、药品的其他情况

最新发布的中国癌症疾病负担报告显示，肺癌是中国发病率及死亡率最高的恶性肿瘤[1]，其中非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的主要病理类型，约占所有肺癌的 80%～85%。根治性手术切除是早期 NSCLC 治疗的主要手段，但是术后复发仍是临床治疗的难题，尽管围手术期化疗（新辅助或辅助化疗）加入到临床实践中，但仅能将 5 年生存率提高约 5%，临床迫切需要更优的系统治疗手段。近年来，免疫治疗领域的突破为早期 NSCLC 治疗带来新的选择，国内外多项围术期免疫治疗III期研究证实在新辅助及辅助治疗阶段加入免疫治疗可为患者带来显著的生存获益，已成为国内外权威指南推荐的新标准[2]。

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。经查询，2024 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 96.48 亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计研发投入约 93,908 万元。

五、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

2025 年 9 月 23 日