

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-162

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、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”）核准签发关于注射用 SHR-A2102 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-A2102

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2500583

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，2025 年 7 月 11 日受理的注射用 SHR-A2102 符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：一项注射用 SHR-A2102 联合其他抗肿瘤治疗在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的多中心、开放 II 期临床研究。

二、药物的其他情况

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（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶 I 抑制剂（TOP1i）。多种研究表明 Nectin-4 在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。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，2024 年该产品全球销售额约为 19.49 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A2102 相关项目累计研发投入约 22,484 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

2025 年 10 月 13 日