

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-179

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、上海恒瑞医药有限公司、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”）核准签发关于 HRS-4642 注射液、SHR-1701 注射液、SHR-7367 注射液、SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-A2102、苹果酸法米替尼胶囊和羟乙磺酸达尔西利片的《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、药品的基本情况

药品名称	HRS-4642注射液	SHR-1701注射液	SHR-7367注射液	SHR-8068注射液	阿得贝利单抗注射液	贝伐珠单抗注射液	注射用 SHR-A2102	苹果酸法米替尼胶囊	羟乙磺酸达尔西利片
剂型	注射剂							胶囊剂	片剂
申请事项	临床试验								
受理号	CXHL2500820 CXHL2500821	CXSL 2500677	CXSL 2500675	CXSL 2500678	CXSL 2500681	CXSL 2500676	CXSL 2500683	CXHL 2500828	CXSL2500822 CXSL2500823
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 8 月 8 日受理的 HRS-4642 注射液、SHR-1701 注射液、SHR-7367 注射液、SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-A2102、苹果酸法米替尼胶囊和羟乙磺酸达尔西利片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项 HRS-4642 联合抗肿瘤药物在实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的 I B/ II 期研究方案。								

二、药品的其他情况

HRS-4642 注射液是公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂，为脂质体剂型。
HRS-4642 注射液能特异性结合 KRAS G12D，抑制 MEK、ERK 蛋白的磷酸化，发挥

抗肿瘤作用。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-4642注射液相关项目累计研发投入约 19,065 万元。

SHR-1701 注射液是公司自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白，可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，SHR-1701 注射液相关项目累计研发投入约 68,570 万元。

SHR-7367 注射液为公司自主研发的靶向人 FAP 和 CD40 的 IgG1 亚型双特异性抗体，可以通过与肿瘤相关抗原特异性结合，激活免疫共刺激分子，从而激活肿瘤微环境中的多种免疫细胞发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，SHR-7367 相关项目累计研发投入约 4,310 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，2024 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 32.71 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计研发投入约 26,218 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。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。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。国内有多款同类产品获批上市。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 96,898 万元。

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，2004 年在美国获批上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。公司的贝伐珠单抗注射液已于 2021 年 6 月获批上市，国内目前有多款贝伐珠单抗注射液获批上市。经查询，2024 年贝

伐珠单抗全球销售额约为 56.55 亿美元。截至目前，贝伐珠单抗注射液相关项目累计研发投入约 36,473 万元。

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 24,822 万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司自主研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，已于 2025 年 5 月获批上市，适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼 2024 年全球销售额合计约为 5.43 亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼胶囊相关项目累计研发投入约 25,865 万元。

羟乙磺酸达尔西利片是公司自主研发的口服、高效、选择性小分子 CDK4/6 抑制剂，已于 2021 年获批上市。国内外有辉瑞的 Palbociclib（商品名 Ibrance）、诺华的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）等多种同类产品获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片同类产品 2024 年全球销售额合计约为 108.64 亿美元。截至目前，羟乙磺酸达尔西利片相关项目累计研发投入约 128,702 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 11 月 17 日