

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-A1811(sc)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：SHR-A1811(sc)注射液

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2500781

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9月10日受理的SHR-A1811(sc)注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的已获批适应症情况

公司注射用瑞康曲妥珠单抗(SHR-A1811)已于2025年5月在国内获批上市，给药途径为静脉输注，适用于治疗存在HER2(ERBB2)激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

三、药品的其他情况

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触发肿瘤细胞凋亡。其释放

的毒素具有高透膜性，可发挥旁观者杀伤效应，进一步提高抗肿瘤疗效。SHR-A1811(sc)是在注射用 SHR-A1811 的基础上开发的皮下制剂，有望缩短临床给药时长，提高给药便捷性。经查询，除公司的注射用瑞康曲妥珠单抗之外，国内已上市的用于静脉输注的同类产品有罗氏公司研发的恩美曲妥珠单抗(Ado-trastuzumab emtansine)、阿斯利康与第一三共合作研发的德曲妥珠单抗(Fam-trastuzumab deruxtecan)、荣昌生物研发的维迪西妥单抗和科伦博泰研发的博度曲妥珠单抗。目前全球尚无同类产品的皮下制剂上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年以上同类产品全球销售额合计约为 65.57 亿美元。截至目前，注射用瑞康曲妥珠单抗相关项目累计研发投入约 157,417 万元。

四、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 12 月 12 日