

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-204

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-9539 注射液、HRS-3738 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、药物的基本情况

药物名称	SHR-9539 注射液	HRS-3738 片
剂型	注射剂	片剂
事项	临床试验	
受理号	CXSL2500793	CXHL2501006 CXHL2501007
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 12 日受理的 SHR-9539 注射液、HRS-3738 片符合药品注册的有关要求，同意开展本项研究。具体为：SHR-9539 联合治疗在多发性骨髓瘤中的 I B/ II 期研究。	

二、药物的其他情况

SHR-9539 注射液为 1 类治疗用生物制品，通过募集和活化 T 细胞，可以发挥靶向杀伤多发性骨髓瘤细胞的作用。目前国内尚未有同类药物获批上市。截至目前，SHR-9539 注射液相关项目累计研发投入约为 3,993 万元。

HRS-3738 片为新一代高效 CRBN E3 泛素连接酶调节剂，通过降解特异性底物影响血液瘤细胞的增殖，具有降解底物能力强和克服耐药的潜在优势。经查询，

国内外未有同类药物获批上市。截至目前，HRS-3738 片相关项目累计研发投入约 6,363 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 12 月 19 日