

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-095

## 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 SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液、贝伐珠单抗注射液的《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-8068 注射液	阿得贝利单抗注射液	贝伐珠单抗注射液
剂型	注射剂		
申请事项	临床试验		
受理号	CXSL2600300	CXSL2600296	CXSL2600297
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，2026 年 3 月 3 日受理的 SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液、贝伐珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：抗 CTLA-4 抗体 SHR-8068 联合阿得贝利单抗、贝伐珠单抗和 TACE 在不可根治肝细胞癌中的随机、双盲、多中心、III 期临床研究。		

### 二、药品的其他情况

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。目前全球共有三款同类产品获批上市，分别是百时美施贵宝的伊匹木单抗、阿斯利康的替西木单抗和信达生物的伊匹木单抗 N01 注射液。经查询，

2025 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 16.8 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计研发投入约 45,560 万元（未经审计）。

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获批两项适应症，分别为：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；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。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。国内另有多款同类产品获批上市。经查询，2025 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 110.54 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 122,510 万元（未经审计）。

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是安维汀的生物类似药，已于 2021 年 6 月获批上市。国内目前有多个贝伐珠单抗注射液获批上市。经查询，2025 年贝伐珠单抗全球销售额约为 58.6 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 40,590 万元（未经审计）。

### 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

2026年7月2日