

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-094

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、甲磺酸阿帕替尼片的《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	SHR-8068 注射液	阿得贝利单抗注射液	甲磺酸阿帕替尼片
剂型	注射剂		片剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXSL2600203	CXSL2600202	CXHL2600174
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 2 月 10 日受理的 SHR-8068 注射液、阿得贝利单抗注射液、甲磺酸阿帕替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-8068 联合阿得贝利单抗联合或不联合阿帕替尼用于中高危及复发风险可切除肝细胞癌围术期治疗的一项随机、开放、多中心 II 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）。

甲磺酸阿帕替尼片为小分子 VEGFR-2 酪氨酸激酶抑制剂，可抑制肿瘤血管生成。该产品已在国内获批多个适应症，涵盖胃癌、肝癌和乳腺癌等瘤种。国内外另有索拉非尼、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，2025 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 4.73 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼片相关项目累计研发投入约 64,610 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