

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-152

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-7172 片、阿得贝利单抗注射液、SHR-4610 注射液、SHR-8068 注射液、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-1826、贝伐珠单抗注射液、HRS-4642 注射液、HRS-6093 片、HRS-7058 胶囊的《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：HRS-7172 片、阿得贝利单抗注射液、SHR-4610 注射液、SHR-8068 注射液、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-1826、贝伐珠单抗注射液、HRS-4642 注射液、HRS-6093 片、HRS-7058 胶囊

剂 型：片剂、注射剂、胶囊剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2600537、CXSL2600538、CXSL2600539、CXSL2600540、CXSL2600543、CXSL2600544、CXHL2600579、CXHL2600580、CXHL2600581、CXHL2600582、CXHL2600584、CXHL2600585、CXHL2600588、CXHL2600587、CXHL2600589

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 5 月 18 日受理的 HRS-7172 片、阿得贝利单抗注射液、SHR-4610 注射液、SHR-8068 注射液、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-1826、贝伐珠单抗注射液、HRS-4642 注射液、HRS-6093 片、HRS-7058 胶囊临床试验申请符合药品注册的有

关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-7172 联合抗肿瘤治疗在实体瘤参与者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 IB/II 期临床研究。

二、药物的其他情况

HRS-7172 片是公司自主研发的新型抗肿瘤小分子抑制剂。经查询，目前国内尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-7172 片相关项目累计研发投入约 6,190 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 130,900 万元（未经审计）。

SHR-4610 注射液是公司自主研发的创新型抗肿瘤药物，在临床前动物模型中展现出良好的抗肿瘤活性，拟用于治疗晚期实体瘤。截至目前，SHR-4610 注射液相关项目累计研发投入约 1,550 万元（未经审计）。

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，该项目用于肝癌、肺癌等多项联合用药临床试验已推进至 III 期阶段。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，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 50,960 万元（未经审计）。

SHR-9839 为公司自主研发的 EGFR/c-Met 双特异性人源化抗体药物，拟用于治疗晚期实体瘤，通过同时阻断与肿瘤发生发展相关的两条关键信号通路，发挥

抗肿瘤作用。注射用 SHR-9839(sc) 为 SHR-9839 的皮下注射制剂，目前全球已有 1 款同靶点药物获批上市。截至目前，SHR-9839 相关项目累计研发投入约为 12,380 万元（未经审计）。

注射用 SHR-1826 是一款以 c-Met 为靶点的抗体偶联药物，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原特异性结合，被内吞进入肿瘤细胞后杀伤肿瘤细胞，目前该项目用于非小细胞肺癌的临床试验已推进至 III 期阶段。经查询，同类产品 ABBV-399（通用名：telisotuzumab vedotin）已于 2025 年 5 月获得美国 FDA 加速批准上市。截至目前，注射用 SHR-1826 相关项目累计研发投入约 16,950 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 41,330 万元（未经审计）。

HRS-4642 注射液是公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂，为脂质体剂型。该产品能特异性结合 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药物获批上市。截至目前，HRS-4642 注射液相关项目累计研发投入约 34,880 万元（未经审计）。

HRS-6093 片是一种新型、高效、选择性的口服 KRAS G12D 抑制剂，能够特异性结合 KRAS G12D 突变蛋白，发挥抗肿瘤作用。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6093 片相关项目累计研发投入约 6,020 万元（未经审计）。

HRS-7058 是一种新型、高效、选择性的小分子共价抑制剂，拟用于治疗 KRAS G12C 突变的晚期实体肿瘤。全球范围内，同类产品 Sotorasib 和 Adagrasib 分别于 2021 年和 2022 年获 FDA 批准上市，国内目前有 4 款同类产品获批上市，包括氟泽雷塞（2024 年获批）、格索雷塞（2024 年获批）、戈来雷塞（2025 年获批）和索西美雷塞（2026 年获批）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年以上同类产品全球销售额合计约为 6.19 亿美元。截至目前，HRS-7058 相关剂型累计研发投入约 19,710 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 9 月 23 日