证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2025-031

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、上海恒瑞医药有限公司、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”）核准签发关于注射用 SHR-A2102、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	注射用 SHR-A2102	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	CXSL2400915	CXSL2400913	CXSL2400911
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，2024 年 12 月 26 日受理的注射用 SHR-A2102、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，同意本次临床试验申请，具体为：一项注射用 SHR-A2102 联合其他抗肿瘤治疗在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的多中心、开放 II 期临床研究。		

二、药品的其他情况

注射用 SHR-A2102 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Nectin-4 的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOPi）。多种研究表明 Nectin-4 在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。目前全球共有 1 款同类产品获批上市，为 Enfortumab vedotin（商品名：Padcev），经查询，2023 年该产品全球销售额约为 7.15 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A2102 相关

项目累计研发投入约 11,907 万元。

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。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。国内有康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗、基石药业的舒格利单抗和正大天晴药业的贝莫苏拜单抗等同类产品获批上市。公司阿得贝利单抗注射液（商品名：艾瑞利）已于 2023 年 3 月获批上市，获批的适应症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。经查询，2023 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 89.85 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 80,509 万元。

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 年由美国食品药品监督管理局批准上市，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，2023 年贝伐珠单抗全球销售额约为 60.88 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 33,088 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 3 月 26 日