

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-131

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”）及子公司上海盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物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 HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-9839、SHR-8068 注射液和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	HRS-4642 注射液	阿得贝利单 抗注射液	注射用 SHR-1826	注射用 SHR-9839	SHR-8068 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	CXHL2400761	CXSL2400487	CXSL2400490	CXSL2400491	CXSL2400489	CXSL2400488
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7月26日受理的 HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-9839、SHR-8068 注射液和贝伐珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：一项注射用 SHR-1826 联合其他抗肿瘤治疗在实体瘤患者中的安全性、耐受性和有效性的多中心、开放的 I B/ II 期临床研究。					

二、药品的其他情况

HRS-4642 注射液是公司自主研发的 KRAS G12D 抑制剂，为脂质体剂型。

HRS-4642 注射液能特异性结合 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进入临床，亦无相关销售数据。截至目前，HRS-4642 注射液相关项目累计已投入研发费用约 8,880 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和基石药业的舒格利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已投入研发费用约 68,857 万元。

注射用 SHR-1826 可以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。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，注射用 SHR-1826 相关项目累计已投入研发费用约 3,493 万元。

注射用 SHR-9839 为公司自主研发的人源化抗体药物，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，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。目前国内暂无同靶点药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-9839 相关项目累计已投入研发费用约 4,498 万元。

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，2023 年伊匹木单抗和替西木单抗全球销售额合计约为 24.79 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计已投入研发费用约 12,943 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，最早 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已投入研发费用约 31,854 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

2024 年 10 月 28 日