

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-009

## 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和上海恒瑞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-A1811、注射用 SHR-9839 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-A1811	注射用 SHR-9839
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2400690	CXSL2400689
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 10 月 11 日受理的注射用 SHR-A1811、注射用 SHR-9839 符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验，具体为：注射用 SHR-A1811 联合抗肿瘤药物在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的 I B/II 期临床研究。	

### 二、药品的其他情况

注射用 SHR-A1811 可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcylla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcylla 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市；Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，

2023 年国内已进口上市。除此之外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Kadcylla、Enhertu 和爱地希全球销售额合计约为 57.23 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A1811 相关项目累计已投入研发费用约 84,931 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 相关项目累计已投入研发费用约 5,745 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 1 月 16 日