

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-010

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-9839 (sc)、HRS-4642 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、药物的基本情况

药品名称	注射用 SHR-9839 (sc)	HRS-4642 注射液
剂型	注射剂	
申请事项	临床试验	
受理号	CXSL2500939	CXHL2501204、CXHL2501205
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，2025 年 11 月 3 日受理的注射用 SHR-9839 (sc)、HRS-4642 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-9839 联合抗肿瘤治疗在晚期结直肠癌患者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 I B/ II 期临床研究。	

二、药物的其他情况

SHR-9839 为公司自主研发的人源化抗体药物，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 9,390 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。

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获批上市。截至目前，HRS-4642 注射液相关项目累计研发投入约 25,420 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 1 月 20 日