

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-070

## 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、上海盛迪医药有限公司、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 HRS-6093 片、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-1826、阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 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-6093 片	注射用 SHR-9839（sc）	注射用 SHR-1826	阿得贝利单抗注射液	SHR-8068 注射液
剂型	片剂	注射剂			
申请事项	临床试验				
受理号	CXHL2600138 CXHL2600139	CXSL2600162	CXSL2600160	CXSL2600158	CXSL2600161
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 2 月 2 日受理的 HRS-6093 片、注射用 SHR-9839（sc）、注射用 SHR-1826、阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 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：HRS-6093 片联合阿得贝利单抗注射液±化疗，或联合贝伐珠单抗±阿得贝利单抗注射液，或联合阿得贝利单抗注射液+SHR-8068 注射液±贝伐珠单抗，或联合注射用 SHR-9839（sc）±阿得贝利单抗注射液或±化疗，或联合注射用 SHR-1826 或注射用 FH-006±阿得				

贝利单抗注射液，或联合西妥昔单抗±化疗，或联合化疗±贝伐珠单抗用于 KRAS G12D 突变的晚期恶性实体瘤。
---

## 二、药品的其他情况

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 5,330 万元（未经审计）。

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 10,950 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。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 14,090 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于 2023 年获批上市，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。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。国内有多款同类产品获批上市。经查询，2024 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 96.48 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 117,470 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。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 36,810 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 5 月 8 日