

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-033

## 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-A1904、注射用 SHR-9839 和注射用 SHR-A1921 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-A1904	注射用 SHR-9839	注射用 SHR-A1921
剂型	注射剂				
申请事项	临床试验				
受理号	CXHL 2400083	CXSL 2400041	CXSL 2400040	CXSL 2400038	CXSL 2400039
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 1 月 18 日受理的 HRS-4642 注射液、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1904、注射用 SHR-9839 和注射用 SHR-A1921 符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：HRS-4642 联合西妥昔单抗或 SHR-9839 或 SHR-A1921 或 SHR-A1904 或化疗±贝伐珠单抗或阿得贝利单抗±化疗或伊立替康脂质体+化疗用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者的临床试验。				

## 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品进入临床，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 6,236 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，2022 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球销售额合计约为 73.46 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 61,588 万元。

注射用 SHR-A1904 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Claudin18.2 的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOP2i）。Claudin 蛋白是一种紧密连接蛋白（TJ）的主要成分，维持 TJ 的各种功能，保持细胞内环境的稳定。Claudin18.2 是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在分化后的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。目前该产品正在中国、美国、澳大利亚进行临床 I 期试验。截至目前，注射用 SHR-A1904 相关项目累计已投入研发费用约 8,514 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 4,203 万元。

注射用 SHR-A1921 为靶向 TROP2 肿瘤相关抗原的抗体药物偶联物（ADC），通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素

杀伤肿瘤细胞。国内已有一款同类产品获批上市，多个同类药物处于临床开发阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。截至目前，注射用 SHR-A1921 相关项目累计已投入研发费用约 9,346 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 4 月 9 日