

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年9月29日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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、上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪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 SHR-7787 注射液、SHR-4849 注射液、贝伐珠单抗注射液、阿得贝利单抗注射液的《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	SHR-7787 注射液	SHR-4849 注射液	贝伐珠单抗 注射液	阿得贝利单抗 注射液
剂型	注射剂			
申请事项	临床试验			
受理号	CXSL2500604 CXSL2500605	CXSL2500601	CXSL2500606	CXSL2500603
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 7 月 17 日受理的 SHR-7787 注射液、SHR-4849 注射液、贝伐珠单抗注射液、阿得贝利单抗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-7787 注射液联合其他抗肿瘤药物在恶性实体瘤患者中的多中心、开放 II 期临床研究。			

二、药品的其他情况

SHR-7787 注射液为 1 类治疗用生物制品，通过诱导激活 T 细胞，使其发挥

靶向杀伤肿瘤细胞的作用。目前国内尚无同类药物获批上市。截至目前，SHR-7787注射液相关项目累计研发投入约为4,893万元。

SHR-4849注射液是公司自主研发的一款以DLL3为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面的DLL3抗原，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，SHR-4849注射液相关项目累计研发投入约6,967万元。

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，2004年在美国获批上市，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，国内目前有多项贝伐珠单抗注射液获批上市。经查询，2024年贝伐珠单抗全球销售额约为56.55亿美元。截至目前，贝伐珠单抗注射液相关项目累计研发投入约34,889万元。

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。公司阿得贝利单抗注射液已于2023年2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。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、基石药业的舒格利单抗和正大天晴药业的贝莫苏单抗等同类产品获批上市。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93,908万元。

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 9 月 29 日