

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2025-089

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核签发关于注射用SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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	阿得贝利单抗注射液	苹果酸法米替尼胶囊
剂型	注射剂		胶囊剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXSL2500230	CXSL2600231	CXHL2600238
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，2025年3月17日受理的注射用SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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：		

二、药品的基本情况

注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期停滞而诱导肿瘤细胞凋亡。公司注射用SHR-A1811（注射用曲妥珠单抗）已于2025年5月获批上市，适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。经查询，目前国外已上市的同类产品有Ado-trastuzumab emtansine（商品名Kadcyla）和Pam-trastuzumab deruxtecan（商品名Enhertu）。Kadcyla由罗氏公司开发，2019年内已进口上市；Enhertu由阿斯利康和第一三共合作开发，2025年内已进口上市。除此以外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱德希）于2021年在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2024年Kadcyla、Enhertu和爱德希全球销售额合计约65.57亿美元。截至目前，注射用SHR-A1811相关项目累计研发投入约117,007万元。

阿得贝利单抗注射液是公司自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断肿瘤免疫耐受的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（商品名：艾瑞利）已于2023年5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）、Avolumab（商品名：Bavencio）和Durvalumab（商品名：Imfinzi）于美国获批上市，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/基石药业的阿得贝利单抗和正大天晴药业的贝莫芦单抗等同类产品获批上市。经查询，2024年Atezolizumab、Avolumab和Durvalumab全球销售额合计约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81,491万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司自主研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，已于2025年5月获批上市，获批的适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受过治疗失败但未接受过以伏美替尼单抗治疗的复发转移性宫颈癌患者。国外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳开发，于2006年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由GSK/诺华开发，于2009年在美国获批上市，三款靶点抑制剂均已在国内外获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼2024年全球销售额合计约5.43亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计研发投入约25,538万元。

证券代码:688693 证券简称:矽微特 公告编号:2025-028

苏州矽微特半导体股份有限公司

股东减持股份计划公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 大股东持股的基本情况
截至目前本公司公告披露，苏州矽微特半导体股份有限公司（以下简称“公司”）持股5%以上股东广东甘化科工股份有限公司（以下简称“甘化科工”）持有公司股票10,555,216股，占公司总股本的1.432%。上述股份来源为公司首次公开发行前取得的股份，且已于2024年8月19日解除限售并上市流通。

● 减持计划的主要内容

公司近日收到公司持股5%以上股东甘化科工发来的《股份减持计划告知函》，因经营发展需要，甘化科工拟调整及优化对已上市参股企业的持股比例，拟于减持预披露公告披露之日起15个交易日后（即2025年6月30日起至2025年9月28日期间，以集中竞价方式减持持股比例不超过1%（即不超过736,800股），以大宗交易方式减持股份不超过2%（即不超过1,473,600股），合计减持比例占公司总股本的比例不超过3%。如遇派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，上述拟减持股份数量将相应进行调整。现将具体情况公告如下：

一、减持主体的基本情况

股东名称	广东甘化科工股份有限公司
持股数量	10,555,216股
持股比例	1.432%
当前减持股份来源	IPO前取得
减持股份来源	因减持计划需要

上述减持主体无一致行动人。

大股东及其一致行动人、董监高过去12个月内减持股份情况

股东名称	减持数量	减持比例	减持期间	减持的股份数量	前次减持计划披露日期
股东名称	626,216	0.71%	2024/1/23-2024/12/31	367,41-36	2024/11/11

2024年12月28日，在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《苏州矽微特半导体股份有限公司持股5%以上股东之一致行动人减持股份结果公告》（公告编号：2024-067），公司持5%以上股东甘化科工的一致行动人彭女士因集中竞价的方式减持公司股份526,316股，减持比例占公司股份总数的0.71%，减持计划实施完毕。

鉴于上述减持计划实施完毕后，彭女士持股数量为0，自减持计划实施完毕之日起不再为甘化科工一致行动人。

二、减持计划的主要内容

股东名称	广东甘化科工股份有限公司
减持计划数量	不超过2,210,400股
减持比例	不超过3%
减持方式及对减持数量	集中竞价减持，不超过720,000股；大宗交易减持，不超过1,473,600股
减持期间	2025年6月30日-2025年9月28日
拟减持股份来源	IPO前取得
拟减持原因	因减持计划需要

预披露期间，若公司股票发生停牌情形的，实际开始减持的时间根据停牌时间相应顺延

（一）相关股东是否有其他安排□√

（二）大股东及董监高此前对持股比例、持股数量、持股期限、减持方式、减持数量、减持价格等是否作出承诺□口是

特此公告。

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6月5日

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2025-090

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核签发关于注射用SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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

注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期停滞而诱导肿瘤细胞凋亡。公司注射用SHR-A1811（注射用曲妥珠单抗）已于2025年5月获批上市，适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。经查询，目前国外已上市的同类产品有Ado-trastuzumab emtansine（商品名Kadcyla）和Pam-trastuzumab deruxtecan（商品名Enhertu）。Kadcyla由罗氏公司开发，2019年内已进口上市；Enhertu由阿斯利康和第一三共合作开发，2025年内已进口上市。除此以外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱德希）于2021年在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2024年Kadcyla、Enhertu和爱德希全球销售额合计约65.57亿美元。截至目前，注射用SHR-A1811相关项目累计研发投入约117,007万元。

阿得贝利单抗注射液是公司自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断肿瘤免疫耐受的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（商品名：艾瑞利）已于2023年5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）、Avolumab（商品名：Bavencio）和Durvalumab（商品名：Imfinzi）于美国获批上市，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/基石药业的阿得贝利单抗和正大天晴药业的贝莫芦单抗等同类产品获批上市。经查询，2024年Atezolizumab、Avolumab和Durvalumab全球销售额合计约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81,491万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司自主研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，已于2025年5月获批上市，获批的适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受过治疗失败但未接受过以伏美替尼单抗治疗的复发转移性宫颈癌患者。国外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳开发，于2006年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由GSK/诺华开发，于2009年在美国获批上市，三款靶点抑制剂均已在国内外获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼2024年全球销售额合计约5.43亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计研发投入约25,538万元。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025年6月5日

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2025-090

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核签发关于注射用SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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

注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期停滞而诱导肿瘤细胞凋亡。公司注射用SHR-A1811（注射用曲妥珠单抗）已于2025年5月获批上市，适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。经查询，目前国外已上市的同类产品有Ado-trastuzumab emtansine（商品名Kadcyla）和Pam-trastuzumab deruxtecan（商品名Enhertu）。Kadcyla由罗氏公司开发，2019年内已进口上市；Enhertu由阿斯利康和第一三共合作开发，2025年内已进口上市。除此以外，由荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱德希）于2021年在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2024年Kadcyla、Enhertu和爱德希全球销售额合计约65.57亿美元。截至目前，注射用SHR-A1811相关项目累计研发投入约117,007万元。

阿得贝利单抗注射液是公司自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断肿瘤免疫耐受的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（商品名：艾瑞利）已于2023年5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）、Avolumab（商品名：Bavencio）和Durvalumab（商品名：Imfinzi）于美国获批上市，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/基石药业的阿得贝利单抗和正大天晴药业的贝莫芦单抗等同类产品获批上市。经查询，2024年Atezolizumab、Avolumab和Durvalumab全球销售额合计约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81,491万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司自主研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，已于2025年5月获批上市，获批的适应症为联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受过治疗失败但未接受过以伏美替尼单抗治疗的复发转移性宫颈癌患者。国外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳开发，于2006年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由GSK/诺华开发，于2009年在美国获批上市，三款靶点抑制剂均已在国内外获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼2024年全球销售额合计约5.43亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计研发投入约25,538万元。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025年6月5日

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2025-090

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核签发关于注射用SHR-A1811、阿得贝利单抗注射液、苹果酸法米替尼胶囊的《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

注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期停滞而诱导肿瘤细胞凋亡。公司注射用SHR-A1811（注射用曲妥珠单抗）已于2025年5月获批上市，适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗