

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-087

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日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 SHR3680 片的《药物临床试验补充申请批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SHR3680 片

剂型：片剂

申请事项：补充申请

受理号：CXHB2101040

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，2021 年 5 月 28 日受理的 SHR3680 片为已获得批准的药物临床试验申请的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为：SHR3680 片治疗适合接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌患者的多中心、随机、对照、双盲的 III 期临床研究（方案编号：SHR3680-III-302）。

二、药物的其他情况

SHR3680 是一种 AR 受体拮抗剂。目前全球已有比卡鲁胺、恩扎卢胺等 6 个 AR 拮抗剂上市，在中国有比卡鲁胺、恩扎卢胺、阿帕他胺和达罗他胺获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，比卡鲁胺 2020 年度全球销售额约为 2.16 亿美元，恩扎卢胺 2020 年度全球销售额约为 43.25 亿美元，阿帕他胺 2020 年度全球销售额约为 7.6 亿美元。

截至目前，SHR3680 相关研发项目累计已投入研发费用约为 25,183 万元。

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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021 年 6 月 24 日