

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-098

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的 SHR3680 联合雄激素剥夺疗法（ADT）对比标准治疗联合 ADT 治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的多中心、随机、对照 III 期临床研究（研究编号：SHR-3680-III-HSPC），由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点无影像学进展生存期（rPFS）的期中分析结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明，SHR3680 可显著降低高瘤负荷的 mHSPC 患者的疾病进展或死亡风险。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

二、药品基本情况

药品名称：SHR3680 片

剂型：片剂

三、药品研究情况

此项研究（SHR-3680-III-HSPC）是一项评估 SHR3680 联合 ADT 对比标准治疗联合 ADT 治疗高瘤负荷的 mHSPC 的多中心、随机、对照 III 期临床研究，由复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授担任主要研究者，中国 50 家和东欧（波兰、捷克和保加利亚）22 家中心共同参研。本研究于 2018 年 6 月启动，按照 1:1 随机入组，共入组 654 例受试者。研究的主要终点包括 rPFS（基于独立评审委员会的评估）和总生存期（OS），次要终点包括 rPFS（基于研究者的评估）、至前列腺特异抗原进展时间和安全性等。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、药品的其他相关情况

SHR3680 是第二代 AR 抑制剂，相较于第一代 AR 抑制剂，具有更强的 AR 抑制作用，且无激动作用。目前全球已有比卡鲁胺、恩扎卢胺等 6 个 AR 抑制剂上市，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，达罗他胺 2020 年度全球销售额约为 0.9 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 27,745 万元。

五、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 7 月 15 日