

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药品拟纳入优先审评程序的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》（受理号：CXHS2101050 国），公司提交的 SHR3680 片药品上市许可申请获国家药品监督管理局受理，并被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SHR3680 片

剂型：片剂

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品的其他情况

2021 年 7 月，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（详见公告编号：临 2021-098）。2021 年 9 月，SHR3680 片用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单（详见公告编号：临 2021-117）。公司已向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市许可申请并获得受理。此次被纳入优先审评审批程序，将有助于 SHR3680 片“治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者”适应症上市许可申请早日获批。

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 个非甾体 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等获批上市。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 30,011 万元。

三、风险提示

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述药品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 10 月 28 日