

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-075

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：瑞维鲁胺片

剂型：片剂

规格：80mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2101050 国

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准附条件注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“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。”

二、药品的其他情况

2021 年 7 月，瑞维鲁胺片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。2021 年 9 月和 10 月，瑞维鲁胺片用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者的适应症分别被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单及优先审评审批程序。2022 年 5 月，SHR-3680-III-HSPC 研究由独立数据

监察委员会（IDMC）判定主要研究终点总生存期（OS）的期中分析结果达到方案预设的优效标准。

瑞维鲁胺片是第二代 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，2021 年第二代 AR 抑制剂恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺全球销售额合计约为 62.97 亿美元。截至目前，瑞维鲁胺片相关项目累计已投入研发费用约 35,820 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 6 月 29 日