

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-033

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品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”）核准签发关于瑞维鲁胺片的《药品补充申请批准通知书》。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：CYHB2201358

通知书编号：2023B01413

原药品批准文号：国药准字 H20220016

申请内容：此次按照国家局药品注册批件要求，通过补充申请递交 SHR-3680-III-HSPC 研究完整研究报告，申请本品转为完全批准，并同步更新说明书内容。

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，瑞维鲁胺片此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本次补充申请，同意瑞维鲁胺片用于“治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者”由附条件批准转为常规批准。

二、药品的其他情况

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。2022 年 6 月，公司瑞维鲁胺片获批附条件注册。除公司产品外，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 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 44,114 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

2023 年 3 月 27 日