

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-177

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：瑞维鲁胺片

剂 型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500890

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，2025年8月26日受理的瑞维鲁胺片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌的III期临床试验。

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。公司瑞维鲁胺片已于2022年获批上市，用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。目前国内外有恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺等多个第二代AR抑制剂上市。经查询EvaluatePharma数据库，瑞维鲁胺片同类产品2024年全球销售额合计约110.37亿美元。截至目前，瑞维鲁胺片相关项目累计研发投入约69,309万元。

三、风险提示

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。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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

2025年11月13日