

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获 EMA 受理的提示性公告

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”）收到了欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）的通知，EMA 正式确认并受理公司递交的瑞维鲁胺片的上市许可申请，这是公司首个自主研发的创新药向欧盟递交上市申请。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

拟定适应症（或功能主治）：适用于联合雄激素剥夺治疗（ADT），治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年男性患者。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项国际多中心、随机、对照III期临床试验 SHR-3680-III-HSPC 研究（CHART 研究）。该研究旨在评估瑞维鲁胺联合 ADT 对比比卡鲁胺联合 ADT，用于高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的疗效与安全性。此国际多中心临床研究由复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授担任全球主要研究者，该研究在中国和欧洲的 72 家研究中心共同开展。研究共纳入 654 例高瘤负荷 mHSPC 受试者，按 1:1 随机分配至试验组（瑞维鲁胺联合 ADT）和对照组（比卡鲁胺联合 ADT）。主要终点为基于独立评审委员会（IRC）评估的影像学无进展生存期（rPFS）和总生存期（OS）；次要终点包括研究者评估的 rPFS、至 PSA 进展时间、至下次骨相关事件时间、至下次抗前列腺癌治疗开始时间、客观缓解率（ORR）等。

研究结果显示，瑞维鲁胺联合 ADT 一线治疗高瘤负荷 mHSPC 具有显著的生存

获益和可耐受的安全性。截至 2022 年 2 月 28 日,相较于对照组,瑞维鲁胺组患者发生影像学进展或死亡的风险降低 54%(中位 rPFS:NR vs 23.5 个月;HR=0.46, 95% CI 0.36-0.60)。OS 方面,瑞维鲁胺组患者的 OS 显著延长,死亡风险降低了 42%(中位 OS:NR vs NR;HR=0.58, 95% CI 0.44-0.77, p=0.0001)。该研究结果已于 2022 年发表于《柳叶刀-肿瘤学》(The Lancet Oncology)^[1]。基于该研究的期中分析阳性结果,瑞维鲁胺片已于 2022 年 6 月在国内获批上市,用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。截至 2025 年 6 月 6 日,中位随访 72.8 个月后,OS 的最终分析显示,相较于对照组,瑞维鲁胺组的 OS 仍持续获益,死亡风险降低 41%(中位 OS:78.8 个月 vs 44.8 个月;HR=0.59, 95% CI 0.47-0.73)。该更新结果已在美国临床肿瘤学会(ASCO)2026 年年会进行了壁报展示^[2]。基于本项研究,公司向 EMA 递交了本次上市申请。

三、药品的其他情况

前列腺癌是全球男性中发病率位居第二、死亡率第五的恶性肿瘤。2022 年,全球新确诊患者 146.7 万人,死亡病例超过 39.7 万人,在 118 个地区位居发病率首位,已严重威胁人类健康^[3]。在欧洲,前列腺癌是男性发病率位居第一、死亡率第三的恶性肿瘤^[4]。前列腺癌细胞的生长具有雄激素依赖性,由于雄激素受体(AR)信号通路的持续激活,转移性激素敏感性前列腺癌患者即使接受了去势疗法,仍会不可避免地发展为转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)并进展,而 mCRPC 的五年生存率不足 30%^[5]。以二代 AR 抑制剂联合去势疗法可以有效延缓进入 mCRPC 的时间,并显著延长患者的总生存期^[6-8]。

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 2025 年全球销售额合计约 128.9 亿美元。截至目前,瑞维鲁胺片相关项目累计研发投入约 73,340 万元(未经审计)。

四、风险提示

根据 EMA 药品注册相关的法律法规要求,上述药品获得 EMA 上市申请受理后仍须经过一系列的审评过程,审评周期及审评结果尚具有不确定性。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

2026年6月22日

- [1]. Gu W, et al. Rezvilutamide versus bicalutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with high-volume, metastatic, hormone-sensitive prostate cancer (CHART): a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2022 Oct;23(10):1249-60.
- [2]. Dingwei Ye, et al. Rezvilutamide (Rez) versus bicalutamide (Bic) plus androgen-deprivation therapy (ADT) in high-volume, metastatic, hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC): 5-year outcomes of the phase 3 CHART trial. *J Clin Oncol* 44, 5090-5090(2026).
- [3]. Bray Freddie, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024 May-Jun;74(3):229-263.
- [4]. Union, E. Prostate cancer burden in EU-27. 2021.
- [5]. 中国抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会. 2018版转移性前列腺癌诊治中国专家共识. *中华外科杂志*. 2018;56(9):646.
- [6]. 中国临床肿瘤学会(CSCO)前列腺癌诊疗指南. 2025.
- [7]. 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)前列腺癌. 2025.
- [8]. EAU - EANM - ESTRO ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. 2026.