

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得临床试验通知书的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、成都盛迪医药有限公司近日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《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品的基本情况

药品名称：SHR7280 片

剂型：片剂

规格：150mg

申请事项：临床试验

受理号：CYHB2001100

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，2020年3月4日受理的 SHR7280 片符合药品注册的有关要求，同意按照增加 150 mg 规格和剂量的方案开展“拟用于雌激素依赖性疾病如子宫内膜异位症”的临床试验。

2、药品的其他情况

SHR7280 是一种口服小分子 GnRH 受体拮抗剂，可以阻断内源性 GnRH 与 GnRH 受体的结合，抑制黄体生成素和卵泡刺激素等促性腺激素的合成和释放，降低睾酮和雌二醇等性激素水平，治疗包括子宫内膜异位症在内的激素依赖性疾病。

经查询，艾伯维开发的同类产品恶拉戈利（商品名 Orilissa）于 2018 年在美国获批上市销售；日本武田和 Aska 制药以及 Myovant Science 共同开发的瑞卢戈

利（商品名 Relumina）于 2019 年在日本获批上市；此外，ObsEva 公司开发的 GnRH 受体拮抗剂 Linzagolix，正在开展治疗子宫内膜异位症和子宫肌瘤的 III 期临床研究。经查询，Orilissa 和 Relumina 的 2019 年全球销售额约为 12,200 万美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 2,823 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2020 年 5 月 8 日