

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-089

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR7280 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、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称：SHR7280 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101044、CXHL2101045

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，2021 年 4 月 16 日受理的 SHR7280 片符合药品注册的有关要求，同意本品在前列腺癌患者中进行临床试验。

2、药物的其他情况

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。目前 Myovant Sciences 和辉瑞合作开发的 Relugolix 成人晚期前列腺癌适应症已在美国获批上市，国内尚无该适应症的口服同类产品获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，Relugolix2020 年全球销售数据约为 5,400 万美元。

截至目前，SHR7280 相关研发项目累计已投入研发费用约为 5,038 万元。

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。

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

2021年6月25日