

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-014

## 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。

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 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、药物的基本情况

药物名称：SHR7280 片

剂 型：片剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2101678、CXHL2101679

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11月21日受理的SHR7280片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为在伴有月经过多的子宫肌瘤受试者中探索SHR7280片的最佳有效治疗剂量以及该剂量SHR7280片的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行分组、安慰剂对照的II/III期临床研究（方案编号：SHR7280-301）。

#### 二、药物的其他情况

SHR7280 是一种口服小分子促性腺激素释放激素（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（LH）和卵泡刺激素（FSH）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。雌二醇激素水平过高可导致子宫肌瘤的发生和发展，因此通过调控 GnRH 受体，降低 LH 和 FSH 水平，可以治疗子宫肌瘤。国外有口服小分子 GnRH 拮抗剂 Elagolix（艾伯维，商品名 Orilissa）与 Relugolix（Myovant Sciences，商品名 Orgovyx）已获批

子宫肌瘤适应症，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，2020 年 Elagolix 与 Relugolix 的全球销售额合计约为 1.8 亿美元。截至目前，SHR7280 相关研发项目累计已投入研发费用约 8,007 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

2022 年 2 月 23 日