

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-065

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 SHR7280 干混悬剂的《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 干混悬剂

剂型：干混悬剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300229

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，2023年2月17日受理的 SHR7280 干混悬剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症为辅助生殖技术中用于控制性超促排卵的治疗，抑制早发黄体生成素（LH）峰，防止提前排卵。

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）等促性腺激素的合成和释放，用于辅助生殖技术的控制性超促排卵治疗。SHR7280 是口服干混悬剂，目前国内外尚无口服的 GnRH 拮抗剂获批用于辅助生殖的治疗。截至目前，SHR7280 相关项目累计已投入研发费用约 10,578 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

2023年5月31日