

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-131

# 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、药品的基本情况

药品名称：SHR7280 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101283

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 7 月 9 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。

方案编号：SHR7280-201。探索进行辅助生殖技术（ART）治疗的女性受试者中口服不同剂量 SHR7280 片在控制性超促排卵（COH）过程中的有效性、安全性及耐受性的多中心、开放 II 期临床研究。

### 二、药物的其他情况

辅助生殖技术（ART）即采用医疗辅助手段使不育夫妇妊娠的技术，主要包括人工授精（AI）和体外受精胚胎移植（IVF-ET）及其衍生技术两类。

促排卵治疗为 IVF 流程中获得足够数量卵母细胞的关键步骤，但是重复地给予促排卵药物，可能诱发卵巢过度刺激综合征（OHSS），严重时可能危及患者生命；另外，促排卵过程中机体会产生黄体生成素（LH）峰，诱发卵巢自发排卵，减少取卵的成功率。因此，临床上主要采用控制性超促排卵（COH）方案以减少 OHSS 风险、增加取卵成功率，COH 方案的临床常用药物主要包括 GnRH 激动剂和拮抗

剂的皮下注射剂。

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。在辅助生殖治疗过程中应用 SHR7280 可抑制早发黄体生成素峰，提高治疗成功率。国内外尚无该适应症的口服同类产品获批上市。

截至目前，SHR7280 相关研发项目累计已投入研发费用约为 6,429 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。

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 9 月 16 日