香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「**本公司**」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年9月23日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2025-150

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司 SHR7280 片的药品上市许可申请获国家药监局受理。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

受理号：CXHS2500118

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：在辅助生殖技术中，用于控制性卵巢刺激治疗的患者，预防早发黄体生成素（LH）峰。

二、药品的临床试验情况

2024 年 11 月，SHR7280 片Ⅲ期临床试验（SHR7280-302）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是以醋酸加尼瑞克注射液为对照，在不孕症女性受试者中开展的多中心、随机、双盲双模拟、非劣效性Ⅲ期临床研究，由北京大学第三医院乔杰院士担任主要研究者，研究共入组 317 例不孕症女性受试者。研究结果表明，在辅助生殖技术控制性卵巢刺激治疗中，口服 SHR7280 片与皮下注射醋酸加尼瑞克注射液具有相当的临床疗效，SHR7280 可有效预防早发 LH 峰，防止提前排卵，且整体安全性良好。

三、药品的其他情况

不孕症是一种低生育力状态，指一对配偶未采取避孕措施，有规律性生活至

少 12 个月未获得临床妊娠。全球范围内育龄夫妇的不孕症发病率可达 17.5%[1]，且呈现逐年上升的趋势。不孕症的治疗方法主要包括药物治疗、手术治疗以及辅助生殖技术（ART）等。ART 是指采用医疗辅助手段使不孕症夫妇获得妊娠的技术，控制性卵巢刺激是 ART 中的重要步骤之一。在控制性卵巢刺激过程中，促排卵药物的使用可能会导致 LH 异常升高，出现早发 LH 峰，可造成提前排卵和/或卵泡黄素化，使得正常卵子和可利用胚胎数量减少，并可干扰子宫内膜容受性，最终可导致患者妊娠率降低。

临床上多采用促性腺激素释放激素（GnRH）类似物来预防早发 LH 峰，目前较为常用的方案包括 GnRH 激动剂方案及 GnRH 拮抗剂方案等。相较于 GnRH 激动剂，GnRH 拮抗剂具有卵巢刺激天数少、促性腺激素用量少、卵巢过度刺激综合征发生率低等优势。目前所有已获批用于此适应症的 GnRH 拮抗剂均为每日注射的肽类制剂。

SHR7280 片是一种口服小分子 GnRH 受体拮抗剂，可以阻断内源性 GnRH 与 GnRH 受体的结合，抑制 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。国内外辅助生殖领域尚无口服 GnRH 拮抗剂获批上市。截至目前，SHR7280 相关项目累计研发投入约 26,351 万元。

四、风险提示

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

2025 年 9 月 22 日

[1].Njagi P, Groot W, Arsenijevic J, et al. Financial costs of assisted reproductive technology for patients in low-and middle-income countries: a systematic review[J]. Human reproduction open, 2023, 2023(2): hoad007