

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 23 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