

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-005

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg（按 $C_{22}H_{24}ClFO_7$ 计）

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2000035 国、CXHS2000036 国

证书编号：2021S01314、2021S01315

药品批准文号：国药准字 H20210052、国药准字 H20210053

处方药/非处方药：处方药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。本品单药可配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。”

2、药品名称：羟乙磺酸达尔西利片

剂型：片剂

规格：50mg、125mg、150mg（按 $C_{25}H_{30}N_6O_2$ 计）

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2101006 国、CXHS2101007 国、CXHS2101008 国

证书编号：2021S01326、2021S01327、2021S01328

药品批准文号：国药准字 H20210054、国药准字 H20210055、国药准字 H20210056

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品联合氟维司群用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。”

二、药品的其他情况

1、脯氨酸恒格列净片的其他情况

脯氨酸恒格列净是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，从而增加尿糖排泄。经查询，全球范围内的 SGLT2 抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的卡格列净、勃林格殷格翰的恩格列净、默沙东的埃格列净、赛诺菲的索格列净，安斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净。经查询 EvaluatePharma 数据库，SGLT2 抑制剂相关产品 2020 年全球销售额约 76.81 亿美元。截至目前，脯氨酸恒格列净相关项目累计已投入研发费用约 27,353 万元。

2、羟乙磺酸达尔西利片的其他情况

羟乙磺酸达尔西利片本次获批适应症的上市申请于 2021 年 4 月被国家药监局按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品”纳入优先审评审批程序。

羟乙磺酸达尔西利是恒瑞医药自主研发的化学药品 1 类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 Palbociclib（商品名 Ibrance），于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2- 的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR+/HER2- 内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Palbociclib 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018 年 7 月 Palbociclib 在中国获批（商品

名爱博新），用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali），礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）和 G1 Therapeutics 研发的 Trilaciclib（商品名 Cosela）。目前，国内已有辉瑞公司的 Palbociclib 及礼来公司的 Abemaciclib 获批。

经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片同类产品 2020 年全球销售额约 69.92 亿美元。截至目前，羟乙磺酸达尔西利相关项目累计已投入研发费用约 36,359 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 1 月 10 日