

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-129

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司山东盛迪医药有限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 HR20031 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、药物的基本情况

药物名称：HR20031 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200661、CXHL2200662

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，2022 年 9 月 7 日受理的 HR20031 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

HR20031 片是公司开发的脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍（缓释）的固定剂量三方制剂，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗后血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病。HR20031 片有望通过三种不同作用机制达到更好的降血糖作用。经查询，国外已经上市的同类 SGLT2 抑制剂、DPPIV 抑制剂和二甲双胍缓释三方制剂共有两款：勃林格-礼来糖尿病联盟的 Trijardy XR（恩格列净/利格列汀/二甲双胍缓释片）和阿斯利康的 Qternmet XR（达格列净/沙格列汀/二甲双胍缓释片），暂未查询到相关销售数据，国内尚无同类药物获批上市。截至目前，HR20031 片相关项目累计已投入研发费用约 913 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

2022年11月28日