

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-096

# 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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日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《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### 1、药物的基本情况

药品名称：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000232

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，2020年5月26日受理的脯氨酸恒格列净片（规格10mg）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。申请的适应症：本品联合厄贝沙坦治疗合并高血压的2型糖尿病肾病。

#### 2、药物的其他情况

脯氨酸恒格列净片拟适用于治疗2型糖尿病，与厄贝沙坦联合用药拟适用于治疗合并高血压的2型糖尿病肾病。经查询，目前已有同类产品获批上市，如阿斯利康的达格列净、强生的坎格列净、勃林格殷格翰的恩格列净和默沙东的埃格列净；另有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仅在日本上市。经查询PharMarket市场数据库，上述药物2019年全球销售额约为108亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 22,845 万元。

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。

## 二、风险提示

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

2020 年 8 月 28 日