

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-030

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”）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 HRX0701 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：HRX0701 片

剂 型：片剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2200024、CXHL2200025

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1月14日受理的HRX0701片（I）、HRX0701片（II）符合药品注册的有关要求，同意批准HRX0701片（I）（50/850mg规格）、HRX0701片（II）（50/1000mg规格）进行人体生物等效性试验和食物影响研究。

二、药物的其他情况

HRX0701 片是公司开发的二肽基肽酶IV（DPP-4）抑制剂磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍固定剂量复方制剂，通过两种不同作用机制达到更好的降血糖作用。目前国内外已有多个同类复方产品获批上市。经查询，2020 年 DPP-4 抑制剂与二甲双胍复方制剂全球销售额约为 57.2 亿美元。截至目前，HRX0701 片相关项目累计已投入研发费用约 790 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4月1日