

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-008

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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”）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”）下发的《受理通知书》，公司提交瑞格列汀二甲双胍片（HRX0701 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：瑞格列汀二甲双胍片

剂型：片剂

规格：50mg/0.85g 和 50mg/1.0g

受理号：CXHS2300011、CXHS2300012

申报阶段：上市

申请人：山东盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于经饮食运动治疗或经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病患者。

二、药品的其他情况

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，包括默沙东的西格列汀二甲双胍片（捷诺达）、诺华的二甲双胍维格列汀片（宜合瑞）、礼来的利格列汀二甲双胍片（欧双宁）、武田制药的阿格列汀二甲双胍片（KAZANO）等。南京优科制药有限公司的二甲双胍维格列汀片（万维乐）已在国内上市，东阳光药业、华东医药、通化东宝和华海药业的西格列汀二甲双胍片已获生产批文。经查询，2021 年

DPP-4 抑制剂与二甲双胍复方制剂全球销售额约为 119.32 亿美元。截至目前，HRX0701 片相关项目累计已投入研发费用约 2,208 万元。

三、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

2023 年 1 月 16 日