

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-078

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法律责任。

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

药品名称：磷酸瑞格列汀片

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2000033 国、CXHS2000034 国

证书编号：2023S00966、2023S00967

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“本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。单药：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；与盐酸二甲双胍联合使用：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”。

二、药品的其他情况

磷酸瑞格列汀片公司自主研发的二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，通过抑制 DPP-4 的活性达到降血糖的作用。经查询，目前国内有多个同类药物获批上市，包括默沙东的磷酸西格列汀片（捷诺维）、诺华的维格列汀片（佳维乐）、阿斯

利康的沙格列汀片（安立泽）、武田的苯甲酸阿格列汀片（尼欣那）、勃林格殷格翰和礼来联合研发的利格列汀片（欧唐宁）和田边三菱制药的氢溴酸替格列汀片（泰里安）等。目前，尚无国产自研 DPP-4 抑制剂创新药获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，磷酸瑞格列汀片同类产品 2022 年全球销售额约 65.58 亿美元。截至目前，磷酸瑞格列汀片相关项目累计已投入研发费用约 18,903 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

2023 年 6 月 29 日