

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-116

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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”）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》，公司提交的脯氨酸恒格列净片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：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

受理号：CXHS2300089、CXHS2300090

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀联合使用，即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和磷酸瑞格列汀联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

二、药品的临床试验情况

脯氨酸恒格列净片的 III 期临床试验（SHR3824-SP2086-MET-301）主要研究终点达到方案预设的优效标准。该研究是一项评价恒格列净、瑞格列汀和二甲双胍三药联合对比恒格列净或瑞格列汀分别联合二甲双胍治疗经二甲双胍治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者的有效性和安全性的 III 期临床研究，由中日友好医院作为牵头单位，杨文英教授担任主要研究者，全国 72 家临床研究中心共同参与。研究采用多中心、随机、双盲、平行对照的设计，共计随机入组 778 例受试者，包含 2 周筛选期、4 周导入期、24 周双盲治疗期和 4 周安全随访期四个阶段。入组受试者按 1:1:1:1:1 随机进入三药联合高剂量组、三药联合低剂量组、恒格

列净高剂量联合二甲双胍组、恒格列净低剂量联合二甲双胍组、瑞格列汀联合二甲双胍组，分别接受对应组别的研究药物治疗 24 周。研究结果表明，治疗 24 周后，三药联合组糖化血红蛋白（HbA_{1c}）相对基线下降幅度显著优于对应剂量两药联合组。

三、药品的已获批适应症情况

2021 年 12 月，公司的脯氨酸恒格列净片获批上市，适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。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；在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，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。

四、药品的其他情况

脯氨酸恒格列净是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，从而增加尿糖排泄。全球范围内的 SGLT2 抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的卡格列净、勃林格殷格翰的恩格列净、默沙东的埃格列净和赛诺菲的索格列净等。经查询 EvaluatePharma 数据库，SGLT2 抑制剂相关产品 2022 年全球销售额合计约 119.97 亿美元。截至目前，脯氨酸恒格列净片相关项目累计已投入研发费用约 37,998 万元。

五、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 9 月 28 日