

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-137

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司药物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》，公司提交的 HR20031 片药物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、药物的基本情况

药物名称：HR20031 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2300099、CXHS2300100

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）：本品配合饮食控制和运动，用于经二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。

### 二、药物的临床试验情况

HR20031 片是由脯氨酸恒格列净（SHR3824）、磷酸瑞格列汀（SP2086）与盐酸二甲双胍组成的固定剂量复方缓释制剂。目前已经完成该复方制剂同单药联合使用的生物等效性研究（HR20031-101）、食物影响研究（HR20031-102）和一项三药联合的 III 期临床试验（SHR3824-SP2086-MET-301）。

2023 年 6 月，该三药联合的 III 期临床试验主要研究终点达到方案预设的优效标准。该研究是一项在经二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病受试者中，评价脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍三药联合对比脯氨酸恒格列净或磷酸瑞格列汀分别联合盐酸二甲双胍治疗的有效性和安全性的多中心、

随机、双盲、平行设计的III期临床研究，由北京中日友好医院作为牵头单位，全国 72 家中心共同参与，研究共随机入组 778 例受试者。研究结果表明，三药联合剂量组分别优效于两药联合剂量组，即 24 周糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线下降的组间差值均具有统计学显著差异和临床意义的改变。同时，三药联合剂量组安全性、耐受性良好。

### 三、药物的其他情况

HR20031 片是脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍的固定剂量复方缓释制剂，有望通过三种不同作用机制达到降血糖作用，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，以改善此类患者的血糖控制。经查询，国外已上市的同类 SGLT2 抑制剂、DPP-4 抑制剂和二甲双胍缓释三方制剂为勃林格殷格翰-礼来糖尿病联盟的 TRIJARDY XR（恩格列净/利格列汀/盐酸二甲双胍缓释片），目前，国内尚无同类复方缓释产品获批上市，暂未查询到相关销售数据。截至目前，HR20031 片相关项目累计已投入研发费用约 10,421 万元。

### 四、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 11 月 13 日