

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-151

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于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”）核准签发关于脯氨酸恒格列净片的《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、药品的基本情况

药品名称：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300991、CXHL2300992

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，2023年9月12日受理的脯氨酸恒格列净片符合药品注册的有关要求，同意本品开展II期临床试验。申请的适应症为用于治疗慢性肾脏病。

二、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。

三、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，SGLT2抑制剂通过促进葡萄糖和钠离子经尿排出进而降低肾小球高压力和高滤过、下调交感神经系统活性进而降低血压、缓解肾脏缺氧并减少肾脏炎症和纤维化等机制

治疗慢性肾脏病。全球范围内用于治疗慢性肾脏病的 SGLT2 抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的卡格列净和勃林格殷格翰的恩格列净等。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 39,932 万元。

四、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

2023 年 12 月 14 日