

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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”）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”）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：恒格列净二甲双胍缓释片（I）、（II）

剂型：片剂

规格：5mg/500mg、5mg/1000mg

注册分类：化学药品 2.3 类

受理号：CXHS2200028 国、CXHS2200029 国

证书编号：2023S02124、2023S02125

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“本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制”。

### 二、药品的其他情况

糖尿病已经成为继肿瘤、心脑血管病之后第三位严重危害人类健康的慢性疾病。目前，中国已经成为糖尿病第一大国<sup>1</sup>，其中 2 型糖尿病（T2DM）患者的胰岛功能呈进行性下降，占糖尿病患者总数的 90%以上<sup>2</sup>。

恒格列净二甲双胍缓释片（I）、（II）是公司自主研发的钠-葡萄糖协同转运体 2（SGLT2）抑制剂恒格列净与二甲双胍的固定剂量复方缓释制剂。此次恒格

1. IDF Atlas 10th edition. <https://diabetesatlas.org/>.

2. 《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》. 中华糖尿病杂志. 2021; 13(4): 315-409.

列净二甲双胍缓释片（I）、（II）的获批主要依据恒格列净与二甲双胍联合治疗的III期临床研究（已上市）和两项I期临床研究（即生物等效性研究HR20031-101和食物影响研究HR20031-102），本产品通过机制互补覆盖多重病理生理机制和多个靶点，兼具降糖和心肾保护，安全性良好，且与二者单药自由联合相比，复方制剂可通过减少服用药片数量简化降糖方案，有利于提高患者的治疗依从性。

目前，国外已有多个同类复方缓释产品上市，包括阿斯利康的XIGDUOXR以及勃林格殷格翰和礼来合作开发的SYNJARDYXR等，其中阿斯利康的XIGDUOXR（安达释）2023年6月在国内获批上市。经查询，2022年XIGDUOXR和SYNJARDYXR全球销售额合计约为53.56亿美元。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。

### 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

2024年1月7日