

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-077

## 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”）核准签发脯氨酸恒格列净片的《药品注册证书》，为该产品获批上市的第 2 个适应症，该适应症的获批使得脯氨酸恒格列净成为目前中国唯一获批与二肽基肽酶-IV（DPP-IV）抑制剂和二甲双胍联合治疗方案的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂。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

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2300089、CXHS2300090

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“与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀联合使用：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

脯氨酸恒格列净是公司自主研发的新型 SGLT2 抑制剂，通过减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，从而增加尿糖排泄，是“十二五”国家科技重大专项中糖尿病领域唯一获批上市的 1 类化学创新药。脯氨酸恒格列净创新性地引入 F 原子和 L-脯氨酸基团，提高药物稳定性和药物的生物活性，已纳入 2023 版国家医保目录。

2 型糖尿病的治疗需要结合患者个性化情况综合治疗，许多患者需要联合多种药物进行治疗<sup>1</sup>。SGLT2 抑制剂作为新型口服降糖药物，独特的肾脏排糖机制，能够为 2 型糖尿病患者带来降糖、心肾获益等多重获益<sup>2</sup>，相较于其他口服降糖药具有明显的优势，已成为临床治疗 2 型糖尿病的重要药物之一。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 2023 年全球销售额合计约 155.68 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 40,813 万元。

### 四、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 6 月 30 日

1. 中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）中华糖尿病杂志 2021 年 4 月第 13 卷第 4 期

2. 2024ADA-Standards of Care in Diabetes—2024. Diabetes Care 1 January 2024; 47 (Supplement\_1) S1–S321.