

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-115

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日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《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称	脯氨酸恒格列净片	磷酸瑞格列汀片
剂型	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2000391、CXHL2000392	CXHL2000388
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，2020年8月18日受理的脯氨酸恒格列净片（规格5mg和10mg）符合药品注册的有关要求，同意本品脯氨酸恒格列净片开展与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀片联合用于2型糖尿病的临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年8月18日受理的磷酸瑞格列汀片符合药品注册的有关要求，同意本品开展与盐酸二甲双胍和脯氨酸恒格列净片联合用于2型糖尿病的临床试验。

2、药物的其他情况

脯氨酸恒格列净片（SGLT2抑制剂）、盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀片（DPP IV抑制剂）三药联合用药拟用于治疗2型糖尿病。经查询，SGLT2抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的坎格列净、勃林格殷格翰的恩格列净和默沙东

的埃格列净，另有阿斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净仅在日本上市；DPP IV抑制剂上市产品主要包括默沙东的西格列汀、诺华的维格列汀、百时美施贵宝的沙格列汀、勃林格殷格翰的利格列汀和武田制药的阿格列汀；三药复方如阿斯利康的Qternmet XR（包含达格列净、沙格列汀和二甲双胍）于2019年获批上市。经查询PharMarket市场数据库，SGLT2抑制剂2019年全球销售额为52.59亿美元，DPP IV抑制剂2019年全球销售额为84.42亿美元。

截至目前，脯氨酸恒格列净片累计已投入研发费用约为24,012万元，磷酸瑞格列汀片累计已投入研发费用约为15,067万元。

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。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2020年11月10日