

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-125

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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。

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”）核准签发关于 HR20033 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、药品基本情况

药品名称：HR20033 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101226、CXHL2101227、CXHL2101228、CXHL2101229

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，2021 年 6 月 22 日受理的 HR20033 片符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性试验。

二、药物的其他情况

HR20033 片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。HR20033 片通过两种不同作用机制达到更好的降血糖作用。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 XIGDUO XR、强生的 INVOKAMET XR 以及勃林格殷格翰和礼来合作开发的 SYNJARDY XR，国内尚无同类复方缓释产品上市。

经查询，2020 年 XIGDUO XR 全球销售额约为 8.30 亿美元，2020 年 SYNJARDY XR 全球销售额约为 8.69 亿美元，暂未查询到 2020 年 INVOKAMET XR 全球销售数据。截至目前，HR20033 片相关项目累计已投入研发费用约为 745 万元。

三、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。

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

2021年9月3日