

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-064

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司提交的 HR20033 片的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：HR20033 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2200028 国、CXHS2200029 国

申报阶段：上市

申请人：山东盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：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，以改善此类患者的血糖控制。

#### 二、药品的临床试验情况

2021 年 12 月，健康受试者高脂餐后状态下单次口服受试制剂 HR20033 片（脯氨酸恒格列净二甲双胍复方缓释片）和参比制剂脯氨酸恒格列净片、盐酸二甲双胍缓释片的随机、开放、两周期、双交叉生物等效性研究（方案编号：HR20033-101）主要研究终点结果达到方案预设的标准。HR20033-101 研究中心为吉林大学第一医院，丁艳华教授担任主要研究者，共入组 80 例健康受试者。本研究分高剂量组、低剂量组两部分，各组分为筛选和基线期、观察期三个阶段，受试者接受高

脂餐后给药。研究结果显示，HR20033 片与同时服用脯氨酸恒格列净片和盐酸二甲双胍缓释片具有生物等效性。

### 三、药品的其他情况

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 XIGDUOXR、强生的 INVOKAMETXR 以及勃林格殷格翰和礼来合作开发的 SYNJARDYXR，国内尚无同类复方缓释产品上市。经查询，2021 年 XIGDUOXR 全球销售额约为 11.85 亿美元，2021 年 SYNJARDYXR 全球销售额约为 12.41 亿美元，暂未查询到 2021 年 INVOKAMETXR 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 1,402 万元。

### 四、风险提示

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

2022 年 5 月 27 日