

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-165

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（I）、（II）（HR20031 片）上市，该产品是中国首个自主研发的口服降糖三药联合固定复方制剂，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（I）、（II）

剂型：片剂

规格：5/50/750mg、10/100/1000mg

注册分类：化学药品 2.3 类

受理号：CXHS2300099、CXHS2300100

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品配合饮食控制和运动，用于经盐酸二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者改善血糖控制。

二、药品的其他情况

目前，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。国际糖尿病联盟（IDF）第 11 版数据显示，中国成人（20-79 岁）糖尿病患病率达 13.79%，患者数量达 1.48 亿，已经成为糖尿病第一大国^[1]，其中 2 型糖尿病（T2DM）患者临床用药依从性不佳，血糖控制率仅有 50.1%^[2]。HR20031 片是脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍的固定复方制剂，有望通过三种不同作用机制达到降血糖作用，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗血

糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，可通过减少服药数量简化降糖方案，提高患者的治疗依从性。经查询，国外已上市的同类三药联合固定复方制剂有勃林格殷格翰-礼来糖尿病联盟的 TRIJARDY XR（恩格列净/利格列汀/盐酸二甲双胍缓释片），国内尚无同类产品获批上市。截至目前，HR20031 片相关项目累计研发投入约 18,924 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

2025 年 10 月 24 日

[1]. IDF Diabetes Atlas 11th edition. <https://diabetesatlas.org/>

[2]. Wang L, Peng W, Zhao Z, et al. Prevalence and treatment of diabetes in China, 2013-2018[J]. JAMA, 2021, 326(24):2498-2506.

DOI: 10.1001/jama.2021.22208.