

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-135

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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 HRS-7535 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：HRS-7535 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2600125、CXHS2600124

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）：适用于在控制饮食和增加运动基础上，初始体重指数（BMI）符合以下要求的成人的长期体重管理：① $\geq 28\text{kg/m}^2$ （肥胖），或② $\geq 24\text{kg/m}^2$ （超重）并伴有至少一种体重相关合并症（例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停、脂肪肝等）。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项 HRS-7535 片在成人超重或肥胖患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行设计的关键 III 期临床试验（研究编号：HRS-7535-303），旨在评估 HRS-7535 片 120mg 和 180mg 与安慰剂相比，治疗肥胖或超重且伴有至少 1 种体重相关伴发疾病的非糖尿病参与者的有效性、安全性与耐受性。

HRS-7535-303 研究由中国人民解放军总医院第一医学中心母义明教授担任主要研究者，全国共启动 50 家中心，随机入组 556 例受试者。研究结果显示，HRS-7535 片所有剂量组在治疗 44 周时达到了所有主要终点和关键次要终点，180mg 组平均减重可达 10.9%；且继续治疗减重效果持续，第 50 周时 180mg 组平均减重可达 11.1%；同时观察到了多项心血管代谢指标的改善。安全性和耐受性数据与其他报道的口服 GLP-1 疗法一致，未观察到新的安全性信号，肝脏安全性良好。

三、药品的其他情况

超重和肥胖是一种机体总脂肪含量过多和/或局部脂肪含量增多及分布异常，由遗传和环境等因素共同作用而导致的慢性代谢性疾病，中国目前使用 $24.0\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28.0\text{kg/m}^2$ 和 $\text{BMI} \geq 28.0\text{kg/m}^2$ 标准分别诊断成人超重和肥胖^[1]。肥胖的主要治疗手段包括生活方式干预、减重药物和代谢手术治疗^[2]。生活方式干预效果不佳时可以考虑联合药物治疗或代谢手术。其中，口服小分子 GLP-1 受体激动剂给药便捷、服药限制较少，同时可避免注射制剂引起的注射部位反应，因此在减重药物治疗中有望成为重要的选择^[3]。

HRS-7535 片是一种新型口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）激动剂，既可以通过激活人的 GLP-1R，促进胰腺的胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌并抑制胃排空，还可以通过影响中枢增强饱腹感和抑制食欲，直接减少能量的摄入等机制用于治疗 2 型糖尿病（T2DM）和减重。全球范围内口服小分子 GLP-1R 激动剂仅有礼来的 FOUNDAYO（orforglipron）于 2026 年 4 月获 FDA 批准上市。截至目前，HRS-7535 片相关项目累计研发投入约 49,440 万元（未经审计）。

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

2026 年 9 月 3 日

- [1] Chooi YC, Ding C, Magkos F. The epidemiology of obesity[J]. Metabolism. 2019;92:6-10.
- [2] 中国营养学会肥胖防控分会, 中国营养学会临床营养分会, 中华预防医学会行为健康分会, et al. 中国居民肥胖防治专家共识[J]. 中华流行病学杂志. 2022;43(5):609-626.
- [3] Patel D (April 16, 2026) Small-Molecule Oral Versus Injectable Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists: Comparative Efficacy, Safety, and Future Clinical Perspectives. Cureus 18(4): e107202. doi:10.7759/cureus.107202..