

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-093

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 临床试验资格的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 HR17031 注射液进行临床试验的函，公司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：HR17031 注射液

剂型：注射剂

申报阶段：临床

IND：153696

二、药物的其他情况

HR17031 注射液是公司自主研发的基础长效胰岛素与 GLP-1 类似物的固定比例复方注射液，拟用于治疗 2 型糖尿病。目前已有 2 种同类药物被 FDA 和欧洲药品管理局批准用于治疗 2 型糖尿病，分别是诺和诺德公司的 Xultophy 100/3.6 和赛诺菲公司的 Soliqua 100/33。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Xultophy 100/3.6 全球销售额约为 3.74 亿美元，Soliqua 100/33 全球销售额约为 1.84 亿美元。

截至目前，HR17031 相关项目累计已投入研发费用约为 11,371 万元。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

三、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

2021年7月1日