

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-118

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于脯氨酸恒格列净片的《药物临床试验批准通知书》，并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

1、药物的基本情况

药品名称：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000389、CXHL2000390

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，2020年8月18日受理的（脯氨酸恒格列净片）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验：**HARMONY-HF** 研究评估脯氨酸恒格列净对射血分数降低的慢性心力衰竭受试者（NYHA II-IV 级）的心衰事件和死亡率的有效性和安全性的研究。

2、药物的其他情况

脯氨酸恒格列净片是一种 SGLT2 抑制剂，拟用于治疗射血分数降低的慢性心力衰竭。经查询，SGLT2 抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的坎格列净、勃林格殷格翰的恩格列净、默沙东的埃格列净，以及安斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净；其中，阿斯利康的达格列净已获批用于治疗射血分数下降型心力衰竭。经查询 PharMarket 市场数据库，

SGLT2 抑制剂 2019 年全球销售额为 52.59 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 24,012 万元。

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。

二、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

2020 年 11 月 12 日