

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-082

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的 1 类创新药瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）上市，适应症为：本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。该产品是中国首个自主研发的二肽基肽酶-4 抑制剂（DPP-4i）联合二甲双胍固定复方制剂。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）

剂型：片剂

规格：50mg/850mg 和 50mg/1000mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2300011、CXHS2300012

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制”。

二、药品的其他情况

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。目前，中国已经成为糖尿病第一大国¹，其中 2 型糖尿病（T2DM）患者的胰

岛功能呈进行性下降，占糖尿病患者总数的 90%以上²。

瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）是公司开发的二肽基肽酶 IV（DPP-4）抑制剂磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍固定剂量复方制剂，通过两种不同的作用机制，达到更好的降血糖作用。目前全球范围内已有多个同类复方产品获批上市，包括默沙东的西格列汀二甲双胍片（商品名 JANUMET）、诺华的二甲双胍维格列汀片（商品名 Eucreas）、武田制药的阿格列汀二甲双胍片（商品名 KAZANO）等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年以上三款同类产品全球销售额合计约为 11.55 亿美元。截至目前，瑞格列汀二甲双胍片相关项目累计研发投入约 7,660 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 5 月 22 日

1. IDF Atlas 10th edition. <https://diabetesatlas.org/>

2. 《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》. 中华糖尿病杂志. 2021; 13(4): 315-409