

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-134

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”）子公司福建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 HRS9531 注射液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：HRS9531 注射液

剂型：注射剂

受理号：CXHS2500106、CXHS2500107、CXHS2500108、CXHS2500109、
CXHS2500110、CXHS2500111、CXHS2500112、CXHS2500113、CXHS2500114

申报阶段：上市

申请人：福建盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品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： $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 24 \text{ kg/m}^2$ （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

2025 年 7 月，HRS9531 注射液 III 期临床试验（HRS9531-301）达到了方案预设的主要研究终点和所有关键次要研究终点。该研究是在肥胖或超重受试者中评估 HRS9531 注射液的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究，由复旦大学附属中山医院李小英教授担任主要研究者，研究共入组 567 例肥胖或超重合并至少一种体重相关合并症的成人患者。研究结果表明，

试验组在主要疗效终点和所有关键次要疗效终点上显著优于安慰剂组，HRS9531 高剂量组平均体重降低达 19.2%，44.4%的受试者体重降低 $\geq 20\%$ ，且安全性和耐受性良好。

三、药品的其他情况

肥胖是一种由遗传和环境等因素共同作用而导致的慢性代谢性疾病，可增加多种疾病的发病率，如糖尿病、心血管疾病、肿瘤、肌肉骨骼疾病及心理健康问题^[1]。中国各年龄段人群超重率、肥胖率和相关慢性疾病的患病率呈明显上升趋势，将进一步加重医疗卫生体系的负担^[2]。该领域存在巨大的临床需求，亟需有效、安全、便捷、经济的治疗手段。

HRS9531 注射液是以 HRS9531 为主要活性成分，具有全球自主知识产权的新型靶向胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 和葡萄糖依赖性促胰岛素肽受体 (GIPR) 的双激动剂，可在体内调节糖脂代谢、抑制食欲和增强胰岛素敏感性，从而起到改善血糖和减轻体重的效果。目前全球范围内，针对减重适应症，仅有礼来的同靶点药物替尔泊肽注射液（商品名：ZEPBOUND）于 2023 年 11 月在美国获批上市，并于 2024 年 7 月在国内（商品名：穆峰达）获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 ZEPBOUND 全球销售额合计约为 49.26 亿美元。截至目前，HRS9531 相关项目累计研发投入约 45,235 万元。

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

2025 年 9 月 1 日

[1]. Chooi YC, Ding C, Magkos F. The epidemiology of obesity[J]. Metabolism. 2019;92:6-10.

[2]. Wang Y, Zhao L, Gao L, et al. Health policy and public health implications of obesity in China[J]. The Lancet Diabetes &