

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年10月24日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（I）、（II）（HR20031片）上市，该产品是中国首个自主研发的口服降糖三药联合固定复方制剂，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（I）、（II）

剂型：片剂

规格：5/50/750mg、10/100/1000mg

注册分类：化学药品 2.3 类

受理号：CXHS2300099、CXHS2300100

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品配合饮食控制和运动，用于经盐酸二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者改善血糖控制。

二、药品的其他情况

目前，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。国际糖尿病联盟（IDF）第 11 版数据显示，中国成人（20-79 岁）糖尿病患病率达 13.79%，患者数量达 1.48 亿，已经成为糖尿病第一大国^[1]，其中 2 型糖尿病（T2DM）患者临床用药依从性不佳，血糖控制率仅有 50.1%^[2]。HR20031 片是脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍的固定复方制剂，有望通过三种不同作用机制达到降血糖作用，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗血

糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，可通过减少服药数量简化降糖方案，提高患者的治疗依从性。经查询，国外已上市的同类三药联合固定复方制剂有勃林格殷格翰-礼来糖尿病联盟的 TRIJARDY XR（恩格列净/利格列汀/盐酸二甲双胍缓释片），国内尚无同类产品获批上市。截至目前，HR20031 片相关项目累计研发投入约 18,924 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 10 月 24 日

[1]. IDF Diabetes Atlas 11th edition. <https://diabetesatlas.org/>

[2]. Wang L, Peng W, Zhao Z, et al. Prevalence and treatment of diabetes in China, 2013-2018[J]. JAMA, 2021, 326(24):2498-2506.

DOI: 10.1001/jama.2021.22208.