

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-134

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”）下发的《受理通知书》，公司 HRS-7535 片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：HRS-7535 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2600122、CXHS2600123

申报阶段：上市

申请人：山东盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于两项 HRS-7535 片在成人 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的多中心、随机、平行对照的关键 III 期临床研究（研究名称 OUTSTAND-1、OUTSTAND-2）。两项研究分别针对在单纯饮食和运动血糖控制不佳的 T2DM 患者及经二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 T2DM 患者，评价 HRS-7535 片的有效性和安全性。

OUTSTAND-1 研究由中国医学科学院北京协和医院肖新华教授担任主要研究者，全国共启动 46 家中心，随机入组 284 例受试者。研究结果显示，在单纯饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病患者中，HRS-7535 片各剂量组糖化血红蛋白（HbA1c）降幅达 1.40%-1.68%。OUTSTAND-2 研究由北京医院郭立新教授担任主要研究者，

全国共启动 104 家中心，随机入组 810 例受试者。研究结果显示，在经二甲双胍治疗后血糖不佳的成人 2 型糖尿病参与者中，HRS-7535 片各剂量组 HbA1c 降幅达 1.50%-1.68%（达格列净组降低 1.28%）。除降糖之外，HRS-7535 片同时展现出减重、降尿蛋白、降压及改善血脂等多维获益，并具有良好的安全性及耐受性。

三、药品的其他情况

糖尿病是一种由胰岛素分泌缺陷和/或胰岛素作用不足所致的、以高血糖为特征的代谢综合征。2024 年全球糖尿病患者已达 5.89 亿人，中国糖尿病患者数约为 1.48 亿，位居全球首位；预计 2050 年全球糖尿病患者将增加至 8.53 亿，中国患者将达 1.68 亿^[1]。T2DM 约占所有糖尿病病例的 90%以上，主要由胰岛素抵抗和进行性胰岛 β 细胞功能下降引起^[2]，高血糖若未及时进行控制或控制不佳，可引发视网膜病变、肾功能不全、心肌梗死、中风和截肢等不可逆的血管并发症。

目前，T2DM 的治疗主要采用综合管理模式，包括控制饮食、合理运动、血糖监测、糖尿病教育和应用降糖药物等。生活方式干预是糖尿病的基础治疗措施，随着病程进展，患者需要逐步增加不同作用机制的降糖药物联合治疗。目前临床指南推荐：GLP-1 受体激动剂能有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压^[3]。

HRS-7535 片是一种新型口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）激动剂，既可以通过激活人的 GLP-1R，促进胰腺的胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌并抑制胃排空，还可以通过影响中枢增强饱腹感和抑制食欲，直接减少能量的摄入等机制用于治疗 2 型糖尿病（T2DM）和减重。全球范围内口服小分子 GLP-1R 激动剂仅有礼来的 FOUNDAYO（orforglipron）于 2026 年 4 月获 FDA 批准上市。截至目前，HRS-7535 片相关项目累计研发投入约 49,440 万元（未经审计）。

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

2026 年 9 月 2 日

[1]International Diabetes Federation. The 11th edition of the diabetes atlas. 2025. <http://www.diabetesatlas.org>.

[2]American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. Diabetes Care. 2021 Jan;44(Suppl 1): S15-S33. doi:10.2337/dc21-S002

[3]中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南（2024 版）[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1):16-139..