

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
2026年9月2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)獨立非執行董事樓麗廣先生、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. .