

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-051

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于门冬胰岛素注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：门冬胰岛素注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400058

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月24日受理的门冬胰岛素注射液符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药开展临床试验。

二、药物的其他情况

门冬胰岛素注射液用于1型和2型糖尿病患者的血糖控制，其降血糖作用是通过与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合，促进细胞对葡萄糖的吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出来实现。门冬胰岛素是由51个氨基酸组成的蛋白质，其氨基酸序列是在人胰岛素序列的基础上对B28位脯氨酸进行了天冬氨酸突变，该突变由疏水氨基酸变为亲水氨基酸，注射后可以迅速解聚成单体，入血起效，具有降糖起效快的优势；属于餐时胰岛素，患者依从性较好，是第三代胰岛素的典型代表，与二代产品相比，可进一步模拟人体生理性胰岛素分泌曲线，精准调节人体血糖浓度，降低低血糖风险，安全性及有效性进一步提高。门冬胰岛素注

注射液原研产品由诺和诺德公司生产，商品名诺和锐®，国内外均已上市，目前在糖尿病患者中作为餐时胰岛素应用广泛，降糖疗效及安全性均已获得了验证。经查询，2022年门冬胰岛素注射液全球销售额合计约为84.47亿美元。截至目前，公司门冬胰岛素注射液累计已投入研发费用约4,537万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2024年4月25日