

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-011

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”）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》，公司提交的 1 类治疗用生物制品舒地胰岛素注射液药品上市许可申请获国家药监局受理，该产品为国内首个自主研发的长效胰岛素类似物。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：舒地胰岛素注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2500010、CXSS2500011

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗成人 2 型糖尿病。

二、药品的临床试验情况

2024 年 12 月，舒地胰岛素注射液治疗成人 2 型糖尿病（T2DM）患者的两项关键 III 期临床试验（301 研究和 302 研究）均已完成，分别为在基础胰岛素治疗血糖控制不佳以及口服降糖药治疗血糖控制不佳的 T2DM 患者中，评价舒地胰岛素注射液和甘精胰岛素的有效性和安全性的多中心、随机、开放、阳性药平行对照的 III 期研究。301 研究由复旦大学附属中山医院作为牵头单位，全国 56 家中心共同参与，研究共随机入组 423 例受试者。302 研究由北京大学人民医院作为牵头单位，全国 68 家中心共同参与，研究共随机入组 513 例受试者。两项研究结果均表明，在联合或不联合口服降糖药条件下，舒地胰岛素治疗 26 周后糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线变化非劣于甘精胰岛素，舒地胰岛素组在 T2DM 患者中安全性、耐受性良好，其不良事件性质与甘精胰岛素相似，低血糖事件和夜间

低血糖事件略低于甘精胰岛素组，两项研究均达到了主要研究终点。

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。2021 年全球糖尿病患者已达 5.37 亿人，中国糖尿病患者约为 1.4 亿人，位居第一，预计 2045 年全球糖尿病患者将增加至 7.83 亿人，中国将增加到 1.7 亿^[1]人。T2DM 约占所有病例的 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]，未及时进行控制或控制不佳的高血糖会导致不可逆的血管并发症，如视网膜病变、肾功能不全、心肌梗死、中风和截肢等。

T2DM 的治疗目前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 T2DM 病程的进展，常需逐步增加不同作用机制的降糖药物联合治疗。目前临床指南推荐在一种或多种口服降糖药治疗后血糖仍不达标，即可开始胰岛素治疗。对于新诊断 T2DM 患者如有明显的高血糖症状、发生酮症或酮症酸中毒，可首选短期胰岛素强化治疗方案^[3]。

舒地胰岛素注射液是公司自主研发的基础长效胰岛素，具备起效平稳、药效维持时间长和产生夜间性低血糖风险低等优点。目前全球范围内已有同类产品获批上市，如诺和诺德的德谷胰岛素(Tresiba®)和赛诺菲的甘精胰岛素(Toujeo®)。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Tresiba®和 Toujeo®全球销售额合计约为 23.41 亿美元。截至目前，舒地胰岛素注射液相关项目累计已投入研发费用约为 34,880 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 1 月 23 日

[1] International Diabetes Federation. The 10th edition of the diabetes atlas. 2021. <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 2 型糖尿病防治指南(2017 年版). 中华糖尿病杂志. 2018,10(1):4-67.