

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-037

## 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》，公司舒地胰岛素诺利糖肽注射液的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：舒地胰岛素诺利糖肽注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600048、CXSS2600049

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）：本品适用于血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物，改善血糖控制。

#### 二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于两项舒地胰岛素诺利糖肽注射液（研发代号：HR17031）在成人 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的多中心、随机、开放、阳性药平行对照的关键 III 期临床研究（研究编号 HR17031-301、HR17031-302）。两项研究分别针对在口服降糖药治疗血糖控制不佳及基础胰岛素治疗血糖控制不佳的 T2DM 患者，评价舒地胰岛素诺利糖肽注射液和对照药物的有效性和安全性。HR17031-301 研究由北京大学人民医院纪立农教授担任主要研究者，全国共启动 54 家中心，随机入组 401 例受试者；HR17031-302 研究由天津医科大学朱宪彝纪念医院陈莉明教授担任主要研究者，全国共启动 65 家中心，随机入组 393 例受试者。两项研究结果均显示，舒地胰岛素诺利糖肽注射液在主要终点上均显著优于试验对照

组，且在 2 型糖尿病患者中长期安全性与耐受性良好。

### 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<sup>[1]</sup>。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<sup>[2]</sup>，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。

舒地胰岛素诺利糖肽注射液是公司自主研发的由长效基础胰岛素类似物和胰高血糖素样肽-1 受体激动剂组成的固定比例复方制剂。针对 2 型糖尿病，目前全球范围内有同类药品获批上市，分别是诺和诺德公司的 Xultophy100/3.6 和赛诺菲公司的 Soliqua100/33。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年以上同类药品全球销售额约为 10.18 亿美元，截至目前，舒地胰岛素诺利糖肽注射液相关项目累计研发投入约为 33,000 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 3 月 13 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