

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-111

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司自主研发的 1 类治疗用生物制品舒地胰岛素注射液上市，该产品是中国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

规格：3ml：300 单位（预填充注射笔）、3ml：300 单位（笔芯）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2500010、CXSS2500011

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：用于治疗成人 2 型糖尿病（T2DM）。

二、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。我国是糖尿病第一大国，患者数量达 1.48 亿^[1]，其中 T2DM 患者胰岛功能进行性下降，占糖尿病患者总数的 90%以上^[2]。胰岛素在糖尿病治疗中具有重要地位，但低血糖（尤其是夜间低血糖）仍是部分患者难以实现平稳血糖控制和长期规范治疗的主要障碍。

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。本次获批主要基于舒地胰岛素（研发代号：INS068）治疗成人 T2DM 患者的两项关键 III 期临床试验：INS068-301

研究和 INS068-302 研究^[3,4]。结果显示：在两种不同治疗背景（基础胰岛素或口服降糖药血糖控制不佳）的中国 T2DM 患者中，舒地胰岛素在血糖控制方面均显示出与甘精胰岛素整体相当的疗效^[3,4]，且夜间低血糖风险低于甘精胰岛素。

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®) 等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Tresiba® 和 Toujeo® 全球销售额合计约为 33.45 亿美元。截至目前，舒地胰岛素注射液相关项目累计研发投入约为 54,430 万元 (未经审计)。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 7 月 29 日

1. IDF Diabetes Atlas 11th edition.

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

3. Hong Chen, et al. Efficacy and safety of a once-daily basal insulin (insulin sudelidec) vs insulin glargine in type 2 diabetes inadequately controlled with basal insulin. ePoster presented at EASD 2025. POSTER ID ePID2025.

4. Leili Gao, et al. Efficacy and safety of a once-daily basal insulin (insulin sudelidec) vs insulin glargine in type 2 diabetes inadequately controlled with oral antidiabetic drugs. ePoster presented at EASD2025. POSTER ID ePID1944.