

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-142

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”）子公司福建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》，公司瑞普泊肽注射液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：瑞普泊肽注射液

剂型：注射剂

受理号：CXHS2600128、CXHS2600129

申报阶段：上市

申请人：福建盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于成人 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，是基于两项瑞普泊肽注射液在成人 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的多中心、随机、对照的关键 III 期临床研究，即 PRIME-1 研究和 PRIME-2 研究。两项研究分别针对单纯饮食运动干预后血糖控制不佳（安慰剂对照）及经二甲双胍单药或联合钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂治疗后血糖控制不佳（司美格鲁肽对照）的 T2DM 患者，评价瑞普泊肽注射液的有效性和安全性。

PRIME-1 研究由中南大学湘雅二医院周智广教授担任主要研究者，全国共启动 40 家中心，随机入组 218 例受试者。研究结果显示^[1]，第 36 周，瑞普泊肽注射液 4 mg 组 HbA1c 平均降幅达 2.67%。PRIME-2 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 107 家中心，随机入组 884 例受试

者。研究结果显示^[1]，第 36 周，瑞普泊肽注射液 4 mg 和 2 mg 组 HbA1c 平均降幅分别达 2.78%、2.34%，相比司美格鲁肽注射液 1 mg 组（HbA1c 平均降幅 2.29%），主要终点均达到非劣效；关键次要终点方面，瑞普泊肽注射液 4 mg 组降糖效果优于司美格鲁肽注射液 1 mg 组（单侧优效 $p < 0.0001$ ）。安全性方面，瑞普泊肽注射液总体耐受性良好，安全性特征与此前报道的临床数据及其他 GLP-1 类药物一致^[1]。

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^[2]。T2DM 约占全部糖尿病病例的 90% 以上，以胰岛素抵抗和胰岛 β 细胞功能进行性减退为特征。高血糖若未及时进行控制或控制不佳，可引起视网膜病变、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 的治疗采用综合管理策略，包括生活方式干预、血糖监测、糖尿病自我管理教育 and 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，患者常需要逐步增加不同作用机制的降糖药物联合治疗^[3]。其中，胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）具有较强的降糖作用，能有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压^[3]。

瑞普泊肽是恒瑞医药自主研发的胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素肽（GIP）双激动剂，可在体内促进胰岛素分泌、增强胰岛素敏感性、抑制食欲及调节糖脂代谢，从而起到改善血糖和减轻体重的效果。目前全球范围内，针对 T2DM 适应症，仅有礼来的同靶点药物替尔泊肽注射液（商品名：Mounjaro）于 2022 年 5 月在美国获批上市，并于 2024 年 5 月在国内（商品名：穆峰达）获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Mounjaro 全球销售额合计约为 229.65 亿美元。截至目前，瑞普泊肽相关项目累计研发投入约 74,590 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 9 日

[1]. 根据研究资料整理.

[2]. International Diabetes Federation. The 11th edition of the diabetes atlas. 2025. <http://www.diabetesatlas.org>.

[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.