

国家药品监督管理局批准 舒地胰岛素注射液上市

文 / 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 贺飞

关键词：舒地胰岛素注射液；长效胰岛素类似物；2型糖尿病；降糖治疗

2026年7月29日，国家药品监督管理局批准舒地胰岛素注射液上市，适应证为：治疗成人2型糖尿病（T2DM）。舒地胰岛素注射液是我国首款自主研发的长效胰岛素类似物。

一、成人2型糖尿病的高危人群

糖尿病主要分为1型与2型两大类。我国成人糖尿病患者中，90%以上为2型糖尿病。

年龄超过40岁、有糖尿病家族史、长期久坐、合并高血压或血脂异常的人群，均属于2型糖尿病高危群体，应定期筛查血糖，做到早预防、早诊断、早干预，最大程度降低并发症发生风险。

二、成人2型糖尿病的药物治疗

治疗成人2型糖尿病的药物主要分为口服降糖药和注射制剂两大类：

口服降糖药按作用机制分为四类：①改善胰岛素敏感性药物，如二甲双胍等双胍类、吡格列酮等噻唑烷二酮类；②促进胰岛素分泌药物，如格列齐特等磺脲类、西格列汀等二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂；③延缓碳水化合物吸收药物，如阿卡波糖等 α -糖苷酶抑制剂；④促进尿糖排泄药物，如达格列净等钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂。

注射制剂主要包含两类：①胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，如利拉鲁肽注射液；②胰岛素。胰岛素根据作用时间可分为速效、中效、长效三类；依照治疗目标又可分为管控空腹与餐前血糖的基础胰岛

素、控制餐后血糖的餐时胰岛素，以及可兼顾两类血糖的预混胰岛素。

三、舒地胰岛素注射液的临床疗效及安全性

该药获批上市的核心依据为两项关键Ⅲ期临床试验。试验数据证实，对于血糖控制不达标的2型糖尿病成人患者，舒地胰岛素降糖效果与甘精胰岛素基本持平，且夜间低血糖发生风险更低。

既往使用基础胰岛素的受试者，经连续治疗26周后，舒地胰岛素组糖化血红蛋白较基线下降0.70%，甘精胰岛素组下降0.83%，两组降糖效果相近；而在空腹血糖控制方面，两组降幅分别为2.4 mmol/L和1.98 mmol/L，舒地胰岛素在空腹血糖控制上更具优势。针对此前仅服用口服降糖药的患者，26周治疗后两组糖化血红蛋白降幅接近，空腹血糖改善幅度也基本相当。

安全性方面，既往使用基础胰岛素的患者接受26周治疗后，舒地胰岛素组夜间低血糖风险较甘精胰岛素组降低35%。既往单用口服降糖药的患者，52周观察周期内，舒地胰岛素组总低血糖、夜间低血糖风险分别较甘精胰岛素组下降20%和35%。

舒地胰岛素注射液的获批上市，为2型糖尿病成人患者带来了疗效确切、低血糖风险更低的治疗新选择。每周一次的给药方案大幅降低了注射频次，有效提升了患者的用药便利性与治疗依从性。作为国产创新药物，该药还具备显著的价格优势，可以让更多糖尿病患者受益。

本文编辑：李修坤