

GLP-1RA 类药物迈入口服时代！诺和忻®（司美格鲁肽片）在中国获批

中国北京，2024年1月26日——近日，国家药品监督管理局（NMPA）批准了诺和诺德公司研发生产的诺和忻®（司美格鲁肽片）在中国的上市申请，用于成人2型糖尿病治疗。诺和忻®的获批标志着GLP-1RA类药物将进入口服时代。作为全球首个且目前唯一*口服胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA），诺和忻®有望引领中国口服降糖药治疗的新标准——以高效简便的治疗方案，帮助2型糖尿病患者更早地获益于GLP-1RA类药物，助力血糖优质达标**与疾病综合管理。

口服降糖药种类繁多，患者血糖达标率不容乐观

中国约有1.4亿糖尿病患者¹。在新诊断2型糖尿病患者的早期治疗中，62%的患者仅使用口服药物治疗²。尽管口服降糖方案种类繁多，但患者仍面临血糖控制不佳的挑战。数据显示，我国单纯口服降糖药治疗的2型糖尿病患者血糖达标率不足1/3³。此外，2型糖尿病管理普遍面临代谢异常高发的难题。近一半的2型糖尿病患者合并血脂异常，接近2/3合并高血压⁴。值得注意的是，多重代谢因素异常，将加剧糖尿病及相关疾病的发生发展⁵。因此，2型糖尿病的综合治疗策略应包含对血糖、血压和血脂等代谢指标的控制。

助力血糖优质达标，兼顾多重代谢获益

近年来，GLP-1RA为综合治疗提供了简化方案，受到各大指南的认可。作为全球首个且目前唯一GLP-1RA片剂，诺和忻®以其独有的口服便利性，可强效降糖，兼具多重代谢获益，助力患者提升治疗依从性。

诺和忻®的全球系列3期临床研究PIONEER覆盖了2型糖尿病的全程管理，共纳入11,505例患者，验证了司美格鲁肽片在多种治疗背景特征的2型糖尿病患者中的疗效和安全性。研究证实了该药物显著的降糖效果和减重、降压、调脂等多重代谢调节能力⁶⁻¹⁷。其中，中国新诊断2型糖尿病患者使用诺和忻®单药治疗后糖化血红蛋白（HbA1c）达标率最高达92.3%¹⁸。

此外，PIONEER 6研究结果证实对于合并心血管疾病或者心血管危险因素的2型糖尿病患者，司美格鲁肽片具有心血管安全性¹²。大型心血管结局研究SOUL研究将进一步探索司美格鲁肽片的心血管获益。

引领突破性创新，开启GLP-1RA口服时代

多肽类药物通过胃肠吸收、实现口服一直是药物研发历程上的难题。借助“SNAC吸收促进剂”创新技术，诺和忻®突破了这一技术壁垒，实现了GLP-1RA类药物经口服途径给药的历史性跨越。SNAC的促吸收作用可将口服给药途径的司美格鲁肽分子生物利

用度提高约 100 倍¹⁹。司美格鲁肽片每日口服给药，即可强效降糖，获得平稳血药浓度曲线。

诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁周霞萍表示：“感谢国家药品监督管理局及相关政府部门对于加速创新药物引进中国的支持与指导。同时，感谢研究者和参与临床试验受试者的贡献。在诺和诺德中国成立 30 周年之际，诺和忻[®]是公司加速引进中国的又一重磅创新药物。作为全球糖尿病治疗领域的领军者，我们将继续以患者为中心，引领 GLP-1RA 类药物的研发突破，推动糖尿病治疗理念的革新，助力‘健康中国 2030’规划纲要目标的实现。”

声明：诺和忻[®]（司美格鲁肽片）在中国获批的治疗领域仅为成人 2 型糖尿病。

* 截至 2024 年 1 月

** 优质达标：HbA1c < 7%、无严重或确证性低血糖且无体重增加

1 IDF Diabetes Atlas, 10th edn. International Diabetes Federation, 2021

2 Data source: IQVIA PDS database, 2022Q2~2023Q1, Endo, Total (n=14,235), New patient (n=2,278)

3 Ji LN, et al. BMC Public Health. 2013; 13: 602.

4 Ji L, Hu D, Pan C, Weng J, Huo Y, Ma C, Mu Y, Hao C, Ji Q, Ran X, Su B, Zhuo H, Fox KA, Weber M, Zhang D; CCMR Advisory Board; CCMR-3B STUDY Investigators. Primacy of the 3B approach to control risk factors for cardiovascular disease in type 2 diabetes patients. Am J Med. 2013 Oct;126(10):925.e11-22. doi: 10.1016/j.amjmed.2013.02.035. Epub 2013 Jun 27. PMID: 23810406.

5 Cosentino F, et al. Eur Heart J. 2020 Jan 7;41(2):255-323

6 Aroda VR et al. Diabetes Care 2019;42:1724-32

7 Rodbard HW et al. Diabetes Care. 2019;42(12):2272-2281

8 Rosenstock J et al. JAMA 2019;321:1466-80

9 Pratley R et al. Lancet 2019;394:39-50

10 Mosenson O et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7:515-27

11 Husain M et al. N Engl J Med 2019. 381:841-51

12 Pieber TR et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7:528-39

13 Zinman B et al. Diabetes Care. 2019;42(12):2262-2271

14 Yamada et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2020;8:377-91

15 Yabe et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2020;8:392-6.

16 PIONEER 11: Weiqing Wang, et al. 2022 IDF. eposter presentation

17 PIONEER 12: Linong Ji, et al. 2022 IDF. eposter presentation

18 PIONEER 11 Data on file.

19 Buckley ST et al. Sci Transl Med 2018;10:eaar7047.