

## 首个用于长期体重管理的 GLP-1RA 周制剂诺和盈®在中国获批

中国北京，2024年6月25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盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）在中国的上市申请。作为全球首个且目前唯一<sup>i</sup>用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA）周制剂，诺和盈®能够实现平均 17%<sup>1</sup>（16.8kg）<sup>2</sup> 的体重降幅，并为患者带来超越减重的多重健康获益，其安全性得到了广泛验证。该创新药物的获批将为超重和肥胖症患者（初始 BMI 大于等于 30kg/m<sup>2</sup>；或在 27kg/m<sup>2</sup> 至 30kg/m<sup>2</sup> 之间，且存在至少一种体重相关合并症）<sup>ii</sup> 提供突破性的健康体重管理方案，以科学、有效、安全的方式，开启中国肥胖症治疗的新格局。

### 着眼整体健康，开展体重管理

从医学角度看，肥胖症是一种由生物、遗传、社会、心理和环境等因素相互作用引起的慢性复杂疾病<sup>3</sup>。早在 1997 年，世界卫生组织（WHO）就已将肥胖定义为疾病<sup>4</sup>。依据中国人群的肥胖标准<sup>iii</sup>，中国成年人肥胖人群比例为 16.4%<sup>5</sup>。肥胖不仅妨碍患者身体部位的正常功能，同时，肥胖与超过 200 种疾病相关<sup>6</sup>，例如，心血管疾病、某些类型的癌症、2 型糖尿病等。这些疾病可能降低患者的生活质量，或减少预期寿命。因此，肥胖常被视为“万病之源”。

### 母义明教授 解放军总医院第一医学中心

“公众对于肥胖症作为一种慢性复杂疾病及其带来的健康问题认知不足，导致就诊率较低。从长期随访来看，肥胖的个体出现不良健康结局的可能性明显增加。因此，科学的体重管理是为了促进个人的长期健康。这意味着，体重管理不应单以减重为目标，同时应关注到减重后的体重维持，以及还应涉及肥胖相关危险因素和并发症的预防和改善，关注代谢益处和远期健康获益。”

### 安全有效减重，兼顾多重健康获益

截至目前，中国肥胖症患者仍然缺乏有效的临床药物治疗手段，巨大的医疗需求亟待满足。诺和盈®的获批有望为该群体提供全新的健康体重管理方案。

### 陈伟教授 中国医学科学院北京协和医院临床营养科

“针对过去 20 多年间中国批准用于肥胖症治疗的药物非常有限的临床现状，新型医学减重药物可为患者提供安全、有效且便利的治疗选择，能够帮助中国肥胖症患者科学管理体重及相关的疾病风险，提高生活质量，这对肥胖及相关疾病的临床实践具有深刻影响，将开启中国肥胖症治疗的新篇章。”

诺和盈®的全球大型临床研究 STEP 系列研究共纳入约 25,000 例超重和肥胖受试者，验证了其在成人长期体重管理中的疗效、安全性和其他健康获益。试验结果表明，与安慰剂相比，诺和盈®治疗显示出更优效、具有临床意义和持续的体重减轻，体重降低

幅度平均达到 17% (16.8kg) , 并可以持续 16 个月<sup>1,2</sup>。此外, 诺和盈®可以带来减重之外的多重健康获益。STEP 系列研究结果显示, 诺和盈®可减少腰围、降低内脏脂肪、改善血脂、延缓糖尿病前期进展等<sup>1,2,7,8,9,10</sup>。

## 引领科学突破, 重新定义肥胖症治疗

诺和盈®的活性成分为司美格鲁肽。从作用机制来看, 司美格鲁肽作为 GLP-1 受体激动剂, 通过与 GLP-1 受体结合并激活受体而发挥作用。GLP-1 受体存在于大脑中与食欲调节相关的几个区域。在肥胖症患者体内, 诺和盈®可帮助患者减少饥饿感, 增加饱腹感, 同时降低食物渴求, 达到帮助患者减少热量摄入从而降低体重。此外, 诺和盈®通过基因重组技术, 在与人 GLP-1 同源性保持高达 94%的前提下, 延长半衰期至 7 天, 实现一周一次给药, 帮助中国患者实现安全、便捷的健康体重管理。

### 张克洲 诺和诺德大中国区医药质量部企业副总裁

“诺和诺德在肥胖症治疗领域开展研究已经超过 25 年。公司基于 GLP-1RA 疗法, 打造了稳健的科学根基。我们着眼肥胖症患者的整体健康问题, 希望为他们提供全方位的整合治疗方案。未来, 我们将继续引领肥胖症治疗领域的创新突破, 以满足中国患者多样化的医疗需求。”

### 周霞萍 诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁

“作为全球肥胖症治疗领域的领导者, 诺和诺德致力于改变世界看待肥胖症、预防和治疗肥胖症的方式。正值诺和诺德中国成立 30 周年, 诺和盈®是公司加速引进中国的又一重磅创新药物, 将有力应对中国肥胖症治疗领域未被满足的医疗需求。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。诺和诺德将秉持‘驱动改变, 携手战胜严重慢性疾病’的使命, 以患者为中心, 加速创新, 多元化、全方位地为中国慢性疾病防治工作做出贡献, 助力‘健康中国 2030’建设。”

声明: 此次获批的用于成人长期体重管理的诺和盈®、已在中国上市的用于成人 2 型糖尿病治疗的诺和泰®均为处方药。这两种药物分别用于治疗两种疾病, 不可互相替代。

## 关于诺和盈® (用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液)

诺和盈® (用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液) 是全球首个且目前唯一用于长期体重管理的 GLP-1RA 周制剂, 并带来超越减重的多重健康获益。目前, 诺和盈®已在全球超过 10 个国家和地区上市。

诺和盈®适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理, 初始体重指数 (BMI) 符合以下条件:

- $\geq 30\text{kg/m}^2$  (肥胖) , 或

•  $\geq 27\text{kg/m}^2$  至  $< 30\text{kg/m}^2$  (超重) 且存在至少一种体重相关合并症, 例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

诺和盈<sup>®</sup>可以实现平均 17% (16.8kg)<sup>1,2</sup> 的体重降幅, 并带来多重健康获益, 包括但不限于减少腰围、降低内脏脂肪、改善血脂、延缓糖尿病前期进展等<sup>1,2,7,8,9,10</sup>。

在全球 14 项覆盖 2.5 万超重和肥胖受试者的临床试验 (STEP 系列研究) 以及真实世界数据研究中, 诺和盈<sup>®</sup>展现了良好的安全性和耐受性。诺和盈<sup>®</sup>的主要成分是司美格鲁肽, 与人 GLP-1 同源性高达 94%, 司美格鲁肽分子的安全性得到广泛的验证, 已经在全球范围内被 540 万患者使用。诺和盈<sup>®</sup>最常见的不良反应为轻中度一过性胃肠道不良反应。

### 关于 STEP 系列临床试验

诺和盈<sup>®</sup> (用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液) 的 STEP 系列临床试验于 2018 年 6 月开始, 现已完成 14 项, 包含 12 项全球 3 期临床试验、1 项东亚地区区域性 3 期临床试验和 1 项中国为主的区域性 3 期临床试验。

已完成的 14 项 STEP 系列临床试验的研究时长为 11-24 个月, 平均治疗期最长达 34 个月, 在给予生活方式干预或强化行为治疗的基础上, 评估诺和盈<sup>®</sup>在成人长期体重管理中的疗效、安全性和其他健康获益。总体而言, STEP 系列临床试验数据表明, 无论是否合并 2 型糖尿病, 对于全球不同地区、不同人种、不同年龄、不同性别的成人超重和肥胖患者, 诺和盈<sup>®</sup>均可显著降低体重, 平均减重幅度达 17% (16.8kg)<sup>1,2</sup>, 同时具有良好的安全性和耐受性。

i. 截至 2024 年 6 月

ii. 诺和盈<sup>®</sup>适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理, 患者的初始体重指数 (BMI) 大于等于  $30\text{kg/m}^2$  (肥胖); 或在  $27\text{kg/m}^2$  至  $30\text{kg/m}^2$  (超重) 之间, 且存在至少一种体重相关合并症, 例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

iii. 根据中国肥胖工作组 (WGOC) 设定的适用于中国人群的肥胖标准: 对于成年人, BMI  $\geq 28\text{kg/m}^2$  时为肥胖。

### 参考文献

1. Rubino D, et al. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425.

2. Wadden TA, et al. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1403-1413.

3. Kishore M, et al. J Am Coll Cardiol. 2018; 71:69-84.

4. WHO Consultation on Obesity (1997: Geneva, Switzerland), World Health Organization. report of a WHO Consultation on Obesity, Geneva, 3-5 June 1997. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/63854>.

5. 《中国居民营养与慢性病状况报告 (2020 年) 》

6.中国医疗保健国际交流促进会营养与代谢管理分会,中国营养学会临床营养分会,中华医学会糖尿病学分会,中华医学会肠外肠内营养学分会,中国医师协会营养医师专业委员会,中国超重/肥胖医学营养治疗指南(2021).中国医学前沿杂志(电子版).2021;13(1):1-55.

7.Wilding JPH, et al. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989-1002.

8.Davies M, et al. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-984.

9.Garvey WT, et al. Nat Med. 2022 Oct;28(10):2083-2091.

10.Kadowaki T, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Mar;10(3):193-206.