

非奈利酮片  
可申达®

140  
拜耳在华140年



**非奈利酮片** (可申达®)

拜耳医药保健有限公司



# 非奈利酮片 (可申达®) 核心信息

- 1 基本信息** 全球首个用于2型糖尿病相关的慢性肾病治疗的盐皮质激素受体拮抗剂
- 2 创新性优势** 创新结构非甾体高选择性MRA，独立于降糖降压带来获益，填补领域空白
- 3 有效性优势** 全球最大规模III期研究项目证实非奈利酮肾心双重获益，获得指南一致推荐
- 4 安全性优势** 非奈利酮对血钾平均影响仅0.19mmol/L，无性激素相关不良反应
- 5 公平性优势** 非奈利酮临床使用易于管理，对不同层级医疗机构具有普遍适用性



# 非奈利酮片 全球首个用于2型糖尿病相关慢性肾病的盐皮质激素受体拮抗剂

## 非奈利酮片 可申达®



中国上市规格  
10mg 口服片剂, 14片/盒

非奈利酮片基本信息		
通用名	注册规格	是否为OTC药物
非奈利酮片	10mg/片*	否
全球首个上市国家/地区及上市时间		中国大陆首次上市时间
美国, 2021年7月FDA获批		2022年6月29获批
大陆地区同通用名药品的上市情况		参照药品建议
无同通用名药品		无参照药品**

\*中国注册规格为10mg/片, 20mg/片, 上市规格仅为10mg/片

\*\*本品III期临床研究设计为标准治疗(ACEi/ARB)+非奈利酮vs 标准治疗(ACEi/ARB)+安慰剂的方案间比较, 该标准治疗是指南推荐且临床应用广泛的治疗手段。同时除标准治疗外, 目录内无同适应症的治疗药品。建议无参照药品推荐。



## 药品基本信息

### 适应症

- 本品用于与**2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者**(肾小球滤过率估计值[eGFR]  $\geq 25$  至  $< 75$  mL/min/1.73m<sup>2</sup>, 伴白蛋白尿), **可降低eGFR持续下降、终末期肾病的风险。**

### 疾病基本情况

- 2型糖尿病相关的慢性肾病是**终末期肾病的主要原因**。2型糖尿病确诊患者中慢性肾病患病率21.8%，患病人群约1,007万。同时由于慢性肾病进展隐匿，**疾病知晓率仅12.5%**，因此**2型糖尿病相关的慢性肾病的知晓率和实际临床治疗率也普遍较低**。
- 在ACEi/ARB标准治疗基础上，**仍有40%**患者发生肌酐翻倍，住院，肾衰竭和死亡。**4-5年**进展为终末期肾病面临**透析和肾移植**，医疗负担沉重。

### 用法用量

- 根据eGFR以确定非奈利酮的推荐起始剂量**，当eGFR  $\geq 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，起始剂量为20mg，每日一次；当eGFR  $\geq 25$  至  $< 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，起始剂量为10mg，每日一次；当eGFR  $< 25$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，不推荐使用。非奈利酮的目标剂量为20mg，每日一次。如果eGFR与上次检测相比降低30%以上，则维持10 mg剂量。详见说明书。



# 创新结构非甾体高选择性MRA，抑制炎症纤维化，填补领域空白 独立于血糖/血压管理，直接带来肾脏和心血管双重获益

1999年  
**100万种**  
与类固醇激素受体  
结合的化合物

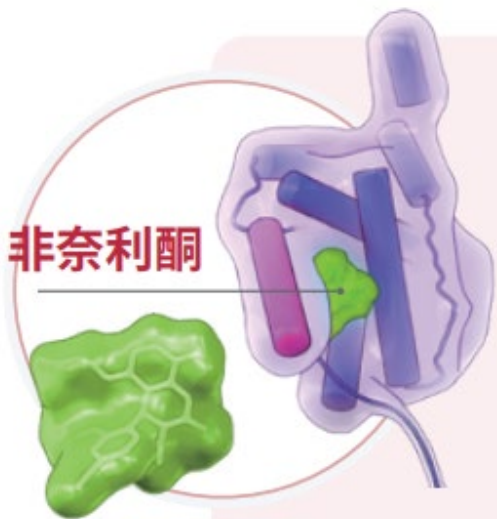


2004年  
**100种**  
二氢吡啶类化合物



创新结构 填补空白

**非奈利酮**  
非甾体高选择性  
MRA\*



## 创新结构实现临床价值

- **肾心双重获益：**相较于标准治疗**直接作用于MR\*\***，**精准、强效、全面抑制MR过度激活**，发挥**抗炎抗纤维化**作用，带来**肾脏和心脏双重获益**
- **临床获益不依赖降糖降压：**非奈利酮**基本不影响血糖血压**，独立于降糖降压外，为患者**肾脏和心脏直接带来临床获益**
- **安全性良好：**非甾体高选择性**创新结构**，对血钾影响较小，无性激素相关不良反应，**良好的安全性助力非奈利酮充分发挥临床疗效**



**非奈利酮片**  
可申达®

\*MRA: 盐皮质激素受体拮抗剂, \*\* MR: 盐皮质激素受体

1. Kolkhof P, et al. Pharmacol Res. 2021 Oct;172:105859. 2.J.-K. Ergueden, P. Kolkhof, P. Sandner, A. Kuhl, J.-P. Stasch, E. Pook, K.-H. Schlemmer, Int. Pat. Appl. WO2005/087740, 2005. 3.Bärfacker L, et al. ChemMedChem. 2012 Aug;7(8):

# 全球最大规模III期研究证实非奈利酮肾心双重获益，亚洲人群获益更显著



肾脏复合终点

全球人群 **18%**

HR: 0.82 (95% CI: 0.73-0.93) P=0.001

亚洲人群 **29%**

HR: 0.71 (95% CI: 0.58-0.87)

心血管复合终点

全球人群 **14%**

HR: 0.86 (95% CI: 0.75-0.99) P=0.03



13,171例全球规模最大，纳入人群最广泛的III期研究  
FIDELITY研究纳入2,894例亚洲患者



肾脏复合终点

**23%**

HR: 0.77  
(95% CI: 0.67-0.88)  
P=0.0002

尿蛋白肌酐比UACR

**32%**

HR: 0.68  
(95% CI: 0.66-0.70)

全球人群  
心血管复合终点

**14%**

HR: 0.86  
(95% CI: 0.78-0.95)  
P=0.0018

亚洲人群  
心血管复合终点

**20%**

HR: 0.80  
(95% CI: 0.65-0.99)



非奈利酮片  
可申达®

Rajiv A, et al. Eur Heart J. 2022 Feb 10;43(6):474-484.  
Supplement to: Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, et al. Effect of finerenone on chronic kidney disease outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2025845

肾脏复合终点：肾脏衰竭，eGFR较基线持续降低≥57%，肾性死亡  
心血管复合终点：心血管死亡，非致命性心梗，非致命性卒中，心衰住院

# 非奈利酮获得国内外指南一致推荐

## 《ADA糖尿病医学诊疗标准（2022年）》



- 对于心血管事件或慢性肾病进展风险增加、或无法使用SGLT2i的伴有CKD的T2D患者，推荐使用**非奈利酮，延缓慢性肾病进展，减少心血管事件**（A）
- 推荐**非奈利酮**用于已经接受最大耐受剂量的ACEi或ARB治疗的**2型糖尿病合并慢性肾病患者，以改善心血管预后以及降低慢性肾病进展的风险**（A）



## 《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南（2021年版）》

- **非奈利酮**可与RAS抑制剂联合应用**降低T2DKD患者的尿蛋白水平**（B）

\*2021年3月，在非奈利酮全球未上市、仅基于一项III期RCT研究发表的基础上，领先全球指南获得中华医学会肾脏病学分会《糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南》推荐



非奈利酮片  
可申达®

# 非奈利酮整体不良反应与安慰剂相似，无安全性黑框警告 对血钾影响仅0.19mmol/L，无性激素相关不良反应

## 说明书-非奈利酮整体不良反应与安慰剂相似

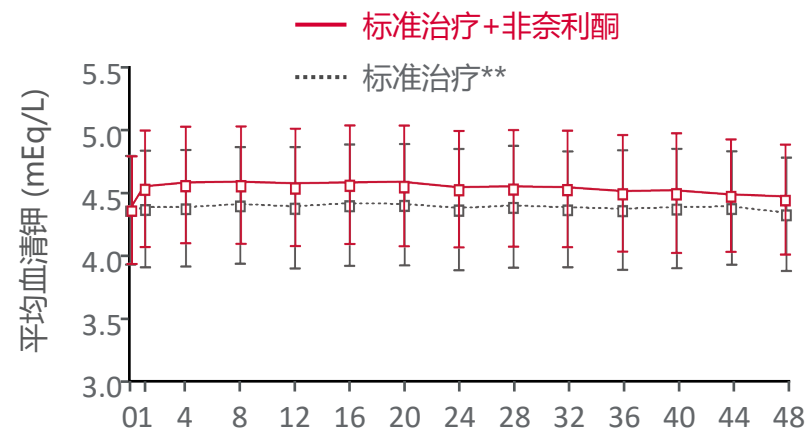
- 常见不良反应：治疗期间最常报告的不良反应为高钾血症（18.3%），大多数**高钾血症事件为轻至中度**，且已恢复，**仅2.3%**接受非奈利酮治疗的患者因高钾血症永久终止治疗。
- 禁忌：对活性成份或任何辅料过敏；与CYP3A4强效抑制剂联合用药；患有Addison氏病。
- 联合用药：不应与保钾利尿剂、其他盐皮质激素受体拮抗剂、CYP3A4强效或中效诱导剂联合使用。

## 不良反应监测：无安全性黑框警告发布

- 上市后至今，各国家或地区药监部门**未发布**安全性警告、黑框警告、撤市信息。



非奈利酮对血钾影响**0.19mmol/L**  
临床血钾正常范围**3.5—5mmol/L\***



非奈利酮**未发现**性激素相关不良反应

\*各医院根据实验室标准，血钾正常范围可能存在差异

\*\* 标准治疗：ACEi/ARB

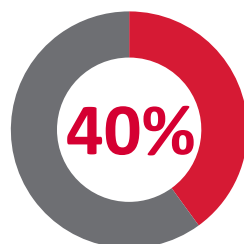




# 2型糖尿病相关的慢性肾病负担沉重，非奈利酮填补治疗空白 非奈利酮疗效确切，临床易于管理，对不同层级医院具有普遍适用性



2型糖尿病相关的慢性肾病  
已超越肾小球肾炎  
成为肾病**首位住院病因**  
增加患者**全因死亡率达8倍**



在ACEi/ARB标准治疗基础上  
**40%**患者存在肌酐翻倍、住院、肾衰竭和死亡风险  
**4-5年**进展为终末期肾病面临**透析和肾移植**  
年医疗费用高达**8—22万**负担沉重

## 非奈利酮对不同层级医院具有普遍适用性

- **临床疗效确切：**全球最大规模III期研究证实肾脏和心脏双重获益，在不同肾功能水平和疾病分期人群中具有一致性的疗效，为不同疾病阶段的患者带来确切的临床获益。
- **临床使用易于管理：**非奈利酮整体不良反应发生率与安慰剂相似，临床使用无需额外进行血糖血压监测。对各层级医院，包括基层和偏远地区医疗机构具有良好适用性。
- **每日一次服用方便：**非奈利酮口服片剂，每日一次服用方便，降低服药管理难度，有助于提高患者依从性。



非奈利酮片  
可申达®

1.Nichols,et al. BMC Nephrology (2020)21:167. 2.Chao Yang, et al. Am J Kidney Dis. 2020 Aug;76(2):258-264.  
3.Brenner BM, et al. N Engl J Med.2001;345:861-869. 4.Clara GC,et al. J Clin Med.2021 Jun 5;10(11):2505.  
5.高月霞,等.社会保障研究.2012(1):35-40.

RESTRICTED

# 非奈利酮的上市填补治疗领域空白，权威专家期待惠及更多中国患者

6 健康报  
HEALTH NEWS

拜耳可申达获批治疗  
特定慢性肾脏病

新华网客户端 引领品质阅读

打开

拜耳可申达（非奈利酮片）在中国  
获批用于与2型糖尿病相关的  
慢性肾脏病成人患者

新华网客户端 人民网健康 人民网健康服务平台

打开

拜耳可申达®（非奈利酮片）在中国  
获批

人民网-人民健康 2022-06-29 16:10:21 7058

权威医生在身边

打开

国家药监局批准非奈利酮片上市，  
用于慢性肾脏病

人民日报健康客户端 刘颖琪 2022-06-29 23:21

6月29日，国家药品监督管理局批准拜耳公司申报的1类创新药非奈利酮片（商品名：可申达）上市。该药适用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者，可降低eGFR（肾小球滤过率）持续下降、终末期肾病的风险。

“

**2型糖尿病相关的肾病是我国终末期肾脏病的重要原因之一**，需要维持透析或者肾移植。即便按照指南进行治疗，仍有患者出现不同形式的慢性肾脏病进展或发生心血管事件。

**非奈利酮的III期研究**，是近年来在2型糖尿病相关的慢性肾脏病患者中开展，**主要针对肾脏治疗结局，并取得阳性结果的全球最大规模研究**。非奈利酮在中国的上市，对2型糖尿病患者来说是好消息，让我们更有信心延缓慢性肾脏病的进展，**期待惠及更多患者**。

”

“

**2型糖尿病相关慢性肾病患者**，处于肾病进展和发生心血管事件的高风险阶段，相较于未患病人群，他们的**预期生命缩短高达16年**。

非奈利酮作为**首个**用于2型糖尿病相关的慢性肾病治疗的**非甾体高选择性盐皮质激素受体拮抗剂(MRA)**，填补了治疗领域的空白，为患者带来新的希望。

”



非奈利酮片  
可申达®

**非奈利酮片**  
**可申达®**

140  
拜耳在华140年



**感谢您的糖尿病相关慢性肾病领域的关注  
和对非奈利酮的支持!**

