

聚乙二醇洛塞那肽洛塞那肽 注射液

适应症：

单药或与二甲双胍联合，用于改善成人2
型糖尿病患者的血糖控制



江苏豪森药业集团有限公司

目录

CONTENTS



01



药品基本信息

Basic information

02



安全性信息

Security information

03



有效性信息

Validity information

04



创新性信息

Innovativeness information

05



公平性信息

Fairness information

基本信息1：我国首个自主研发的用于2型糖尿病的长效GLP-1周制剂

未发生适应症/功能主治改变，申请医保限制按说明书适应症管理

产品基本信息

- **通用名：**
聚乙二醇洛塞那肽洛塞那肽注射液
- **商品名：**
孚来美®
- **谈判主规格：**
0.5ml:0.2mg/支
(以预填充AI注射笔为主)
- **说明书全部适应症：**
本品配合饮食控制和运动, 单药或与二甲双胍联合, 用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制
- **中国大陆首次上市时间**
2019年5月
- **药品注册分类：**
化学药品第1类
- **同通用名药品上市情况：**
全球独家新药
- **用法用量：**
皮下注射, 0.2mg, 每周一次
- **化合物专利到期时间：**
2032-04
- **是否为OTC药品：**
否
- **首个上市国家及上市时间：**
2019年5月, 中国
- **国谈申请：**
调整医保支付范围限制, 按说明书适应症“限2型糖尿病”管理

参照药品&产品优势

既往谈判，专家评审确定的参照药：利拉鲁肽

- ① 专为中国2型糖尿病患者设计，国内首创，2019年上市填补国产GLP-1周制剂创新空白
- ② 获得国家“重大新药创制科技重大专项”支持，纳入优先审评审批
- ③ 上市7年，临床熟知，降糖快、血糖稳、易耐受、心获益，医生可以熟练处方，医患普遍认可
- ④ 被《中国2型糖尿病防治指南（2024年版）》等14份指南、共识推荐用于2型糖尿病治疗

基本信息2：专为中国2型糖尿病患者设计，国内首创，获批填补国产GLP-1周制剂创新空白

所治疗疾病基本情况

- 患病率高，治疗率低
 - 中国成人2型糖尿病患者达1.4亿；
 - 患病率 12.4%，知晓率36.7%，治疗率 32.9%
- 并发症多，费用高
 - 73% 的患者合并慢性并发症，该病年均死亡人数超百万
 - 治疗费用中超 87% 用于并发症治疗，其中心血管并发症相关支出占比约 50%
 - 伴并发症的患者直接医疗费用是无并发症的 3.7倍
- 长期慢性疾病，需“三高共管”
 - 高血糖常伴高血压、高血脂，显著增加患者心血管疾病风险，亟需加强“三高共管”，实现慢病防控长期治疗目标

临床未满足需求

- 达标率低，安全性低，并发症风险高
 - 现治疗血糖达标率16.5%，综合达标率 5.6%，血糖不达标会增加并发症及死亡风险
 - 停药后，血糖水平易出现反弹
 - 传统降糖药物低血糖风险高，不良反应常见，可能导致患者体重增加等，不能解决胰岛功能持续衰退问题
- 需要长效 安全 依从性高的GLP-1RA
 - GLP-1RA因多器官获益，已被国内外各大指南推荐作为一线药物治疗
 - 目录内GLP-1RA还存在临床应用受限因素，如日制剂依从性较低，免疫原性较高，部分制剂因不良反应导致的停药率较高；
 - 临床亟需安全性、依从性更佳的GLP-1RA

洛塞那肽补短板

- 技术创新，无过敏反应，降糖更安全
 - 依托长效生物药物研究国家重点实验室，开发出特有聚乙二醇长效技术，对多肽分子柔性包裹，无过敏反应，且胃肠道不良反应小、低血糖发生率低，降糖更安全
- 依从性更高
 - 对比同类，胃肠道反应、低血糖发生率更低
 - 无需滴定，无需换针，使用更友好
 - 被14份指南、共识推荐用于2型糖尿病治疗
- 保障供应安全
 - 国产GLP-1中覆盖最广，覆盖全部省份的 350+地市，满足用药需求
 - 本土供应链，原料/制剂自产，无断供风险
 - 替代同类进口药物，保障国家重大疾病用药供应安全，助力“健康中国2030”战略目标达成

1. FrostSullivananalysis2025;

2.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;

3.《糖尿病并发症疾病研究白皮书》;

4.陈兴宝等.中国糖尿病杂志,2003(04):11-14;

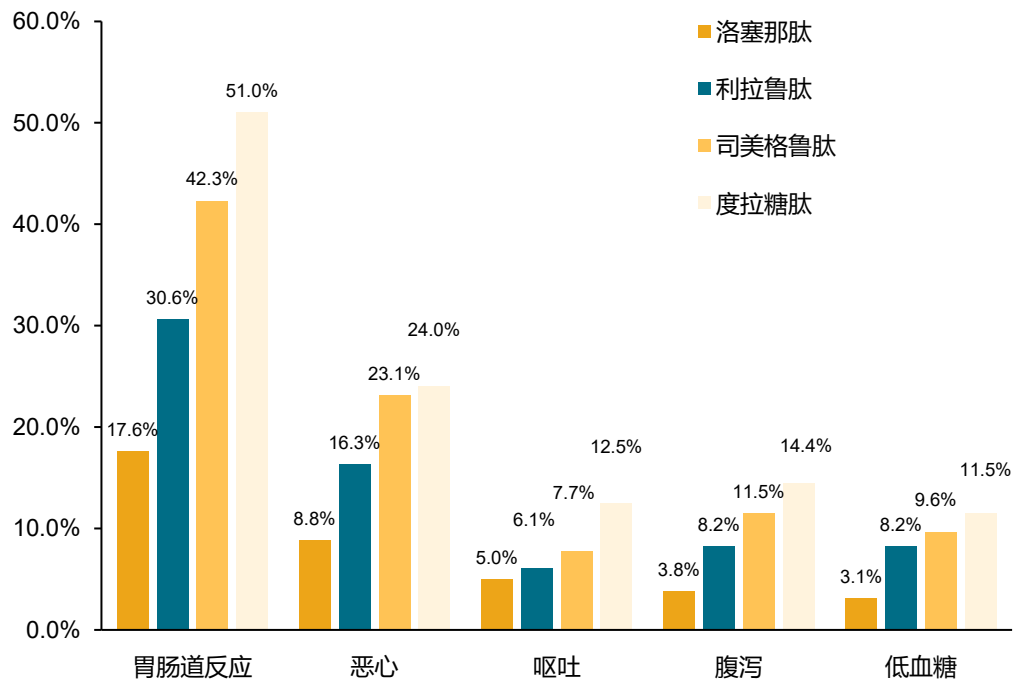
5. Wang L, et al. JAMA. 2021, 326(24):2498-2506;

6.Ji L, 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;

7.Diabetes ObesMetab2022 Aug;24(8):1553-1564;

安全性：易耐受，对比同类，胃肠道反应、低血糖发生率更低，提高依从性，降糖更安全

真实世界研究：洛塞那肽较其他GLP-1RA的胃肠道反应和低血糖发生率明显更低

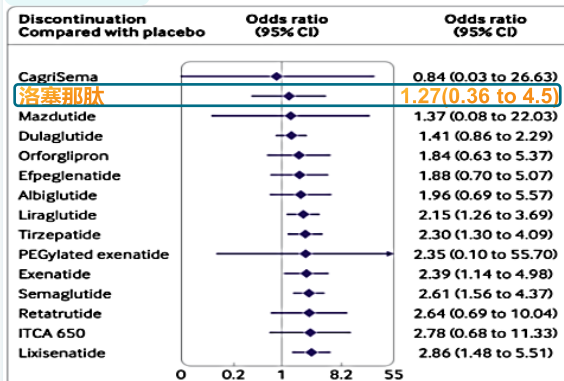


- 一项针对2型糖尿病合并轻中度CKD的单臂、回顾性、真实世界研究，共纳入了364例接受GLP-1RA治疗至少6个月的患者，包括利拉鲁肽49例，司美格鲁肽52例，度拉糖肽104例，洛塞那肽159例。主要终点为6个月后HbA1c水平

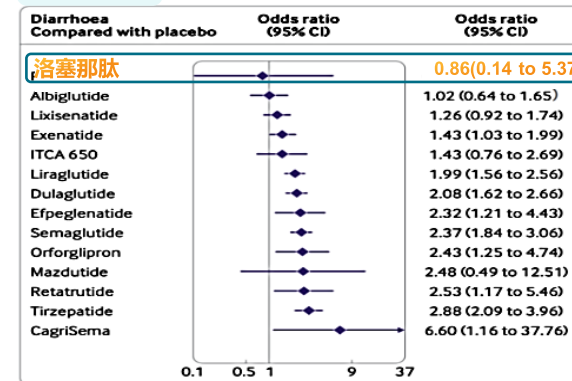
注：GLP-1 RA，胰高血糖素样肽-1受体激动剂；CKD，慢性肾脏疾病；HbA1c，糖化血红蛋白

大型Meta分析：洛塞那肽的腹泻发生风险较其他GLP-1RA更低，恶心/呕吐及停药发生风险也相对较低

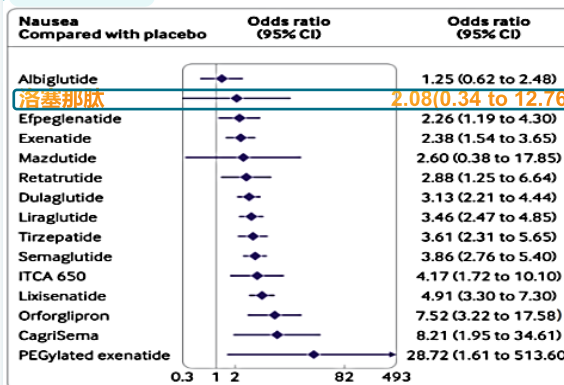
停药



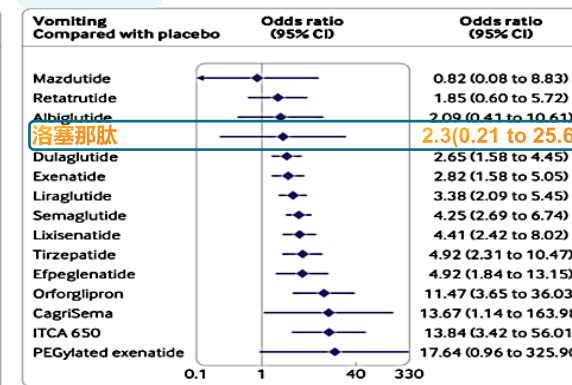
腹泻



恶心



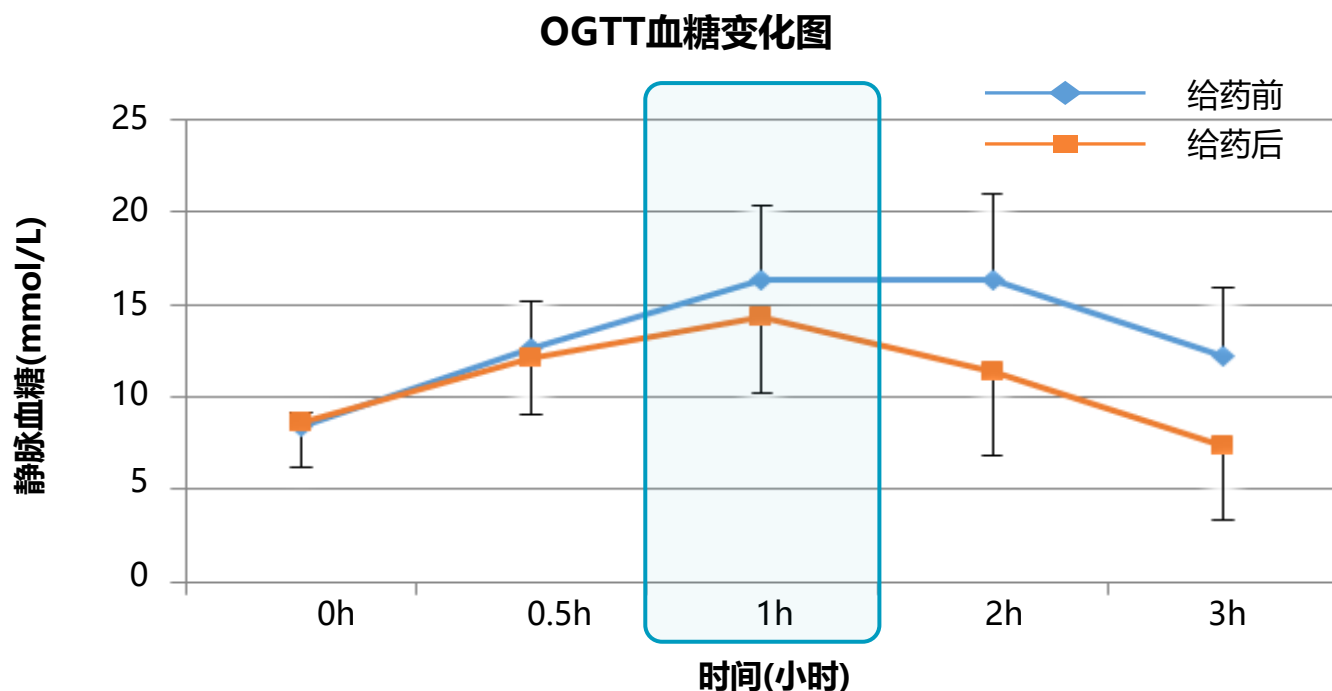
呕吐



- 一项系统回顾和网络荟萃分析，共纳入15种GLP-1RA药物相关的76项试验，涉及39246例受试者，旨在比较这些药物的疗效和安全性

有效性1: 起效快, 单次注射1h即可降糖, 血糖AUC_{0-3h}较给药前显著下降21.26%

0.2 mg洛塞那肽单次注射仅1h, 血糖即开始下降, 血糖AUC_{0-3h}(mmol/L·h)较给药前显著降低



给药前 vs. 治疗后



血糖AUC_{0-3h}(mmol/L·h)

21.26%

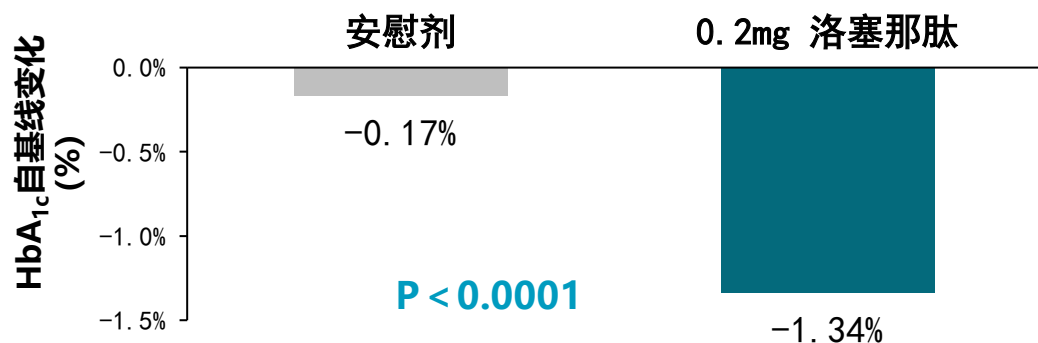
P < 0.05

• 洛塞那肽1b研究, 纳入35例T2DM初诊患者, 随机接受0.1 mg(n=12)、0.2 mg(n=12)和0.3 mg (n=11)洛塞那肽治疗, 每周注射一次, 旨在评估洛塞那肽治疗T2DM的药代动力学和药效动力学

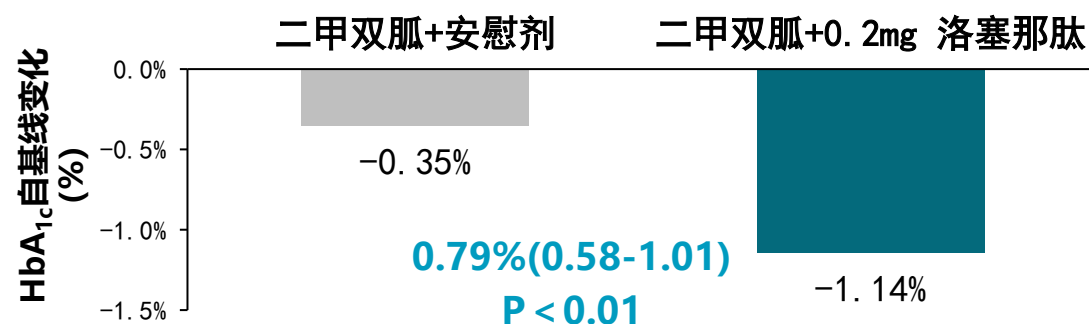
AUC, 曲线下面积; OGTT, 口服糖耐量测试

有效性2: 降糖显著, 治疗24周能显著降低HbA_{1c}, 患者的血糖达标率均显著升高

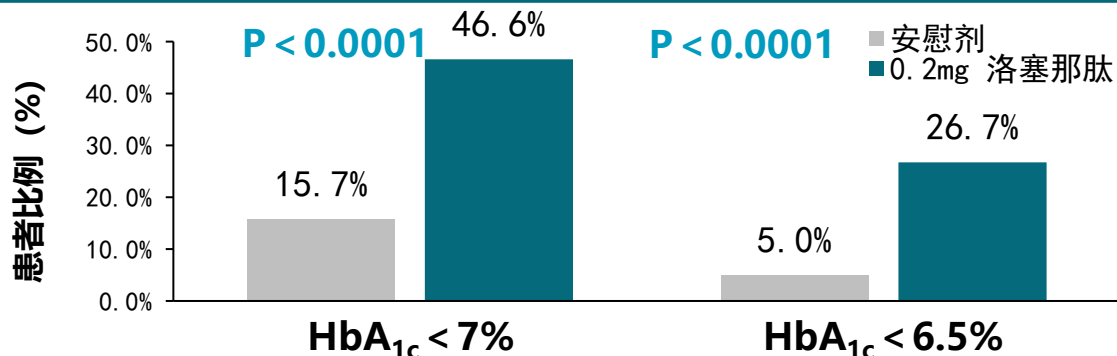
血糖控制不佳患者使用洛塞那肽单药治疗24周, HbA_{1c}自基线降低1.34%¹



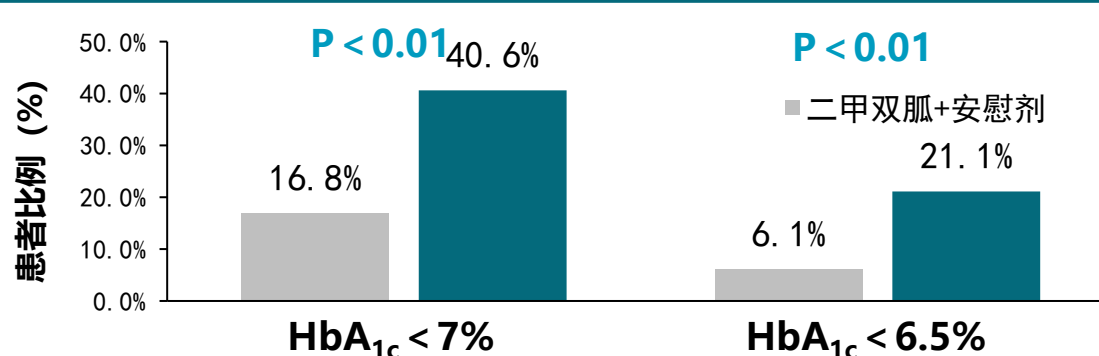
二甲双胍治疗不达标患者联用洛塞那肽治疗24周, HbA_{1c}自基线降低1.14%²



血糖控制不佳患者使用洛塞那肽单药治疗24周, HbA_{1c} < 7%和 < 6.5%的患者比例均较安慰剂显著更高¹



二甲双胍治疗不达标患者联用洛塞那肽治疗24周, HbA_{1c} < 7%和 < 6.5%的患者比例均较安慰剂显著更高²

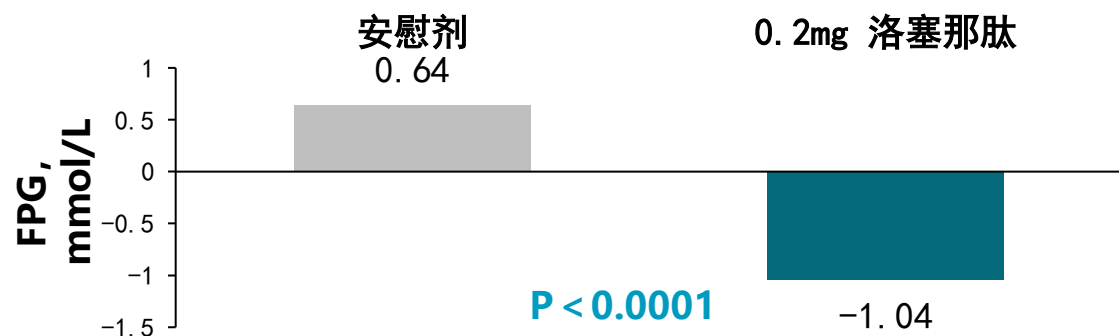


• 一项多中心、双盲RCT(3a期临床试验), 纳入361例血糖控制不佳 (HbA_{1c} 7.0%-10.5%, 空腹血糖 < 13.9 mmol/L) 的T2DM患者, 1:1:1随机接受每周皮下注射治疗安慰剂 (n=121)、0.1 mg (n=124) 和0.2 mg洛塞那肽 (n=116) 治疗24周, 随访至52周, 旨在评估洛塞那肽单药治疗在中国T2DM患者中的疗效和安全性。主要疗效终点为从基线到第24周的HbA_{1c}变化情况

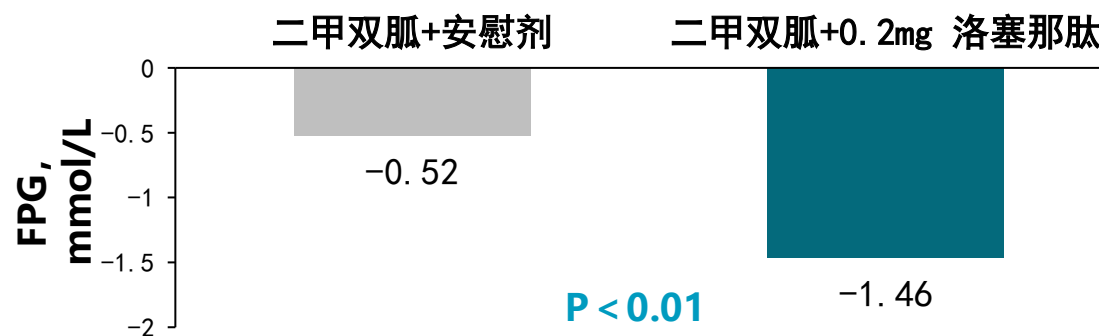
• 一项多中心、双盲RCT(3b期临床试验), 纳入533例T2DM患者, 所有患者接受二甲双胍 (≥ 1500 mg/天) 单药治疗≥ 8周, 且HbA_{1c} 7.0%-10.5%, 1:1:1随机接受二甲双胍+安慰剂 (n=179)、二甲双胍+0.1 mg洛塞那肽 (n=179) 和二甲双胍+0.2 mg洛塞那肽 (n=175) 治疗24周, 随访至52周, 评估洛塞那肽联合二甲双胍治疗中国T2DM患者疗效和安全性。主要疗效终点为从基线到第24周的HbA_{1c}变化情况

有效性3：降糖显著，单药/联合二甲双胍均能显著降低空腹血糖、餐后血糖

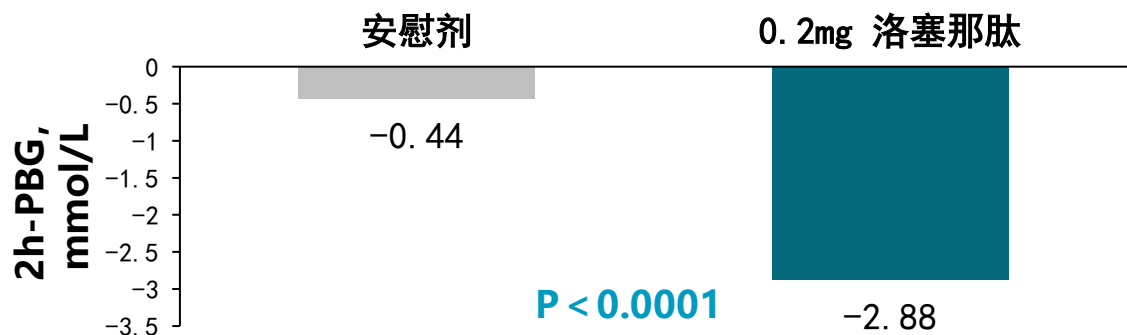
血糖控制不佳患者使用洛塞那肽单药治疗24周，
FPG自基线降低1.04 mmol/L¹



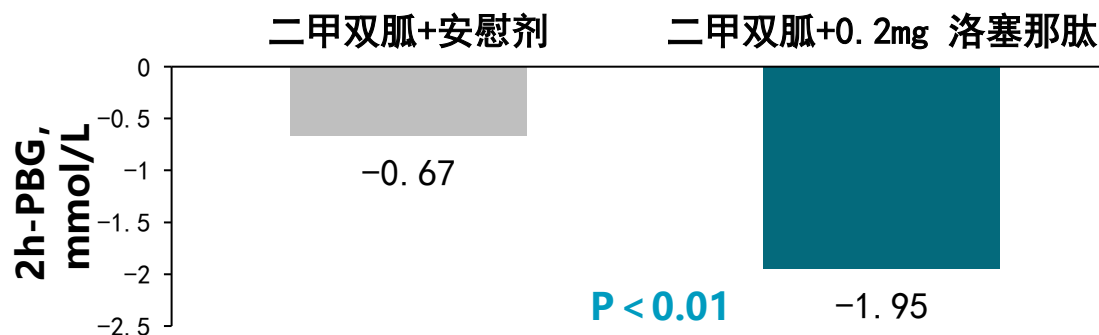
二甲双胍治疗不达标患者联用洛塞那肽治疗24周，
FPG自基线降低1.46 mmol/L²



血糖控制不佳患者使用洛塞那肽单药治疗24周，
2h-PBG自基线降低2.88 mmol/L¹



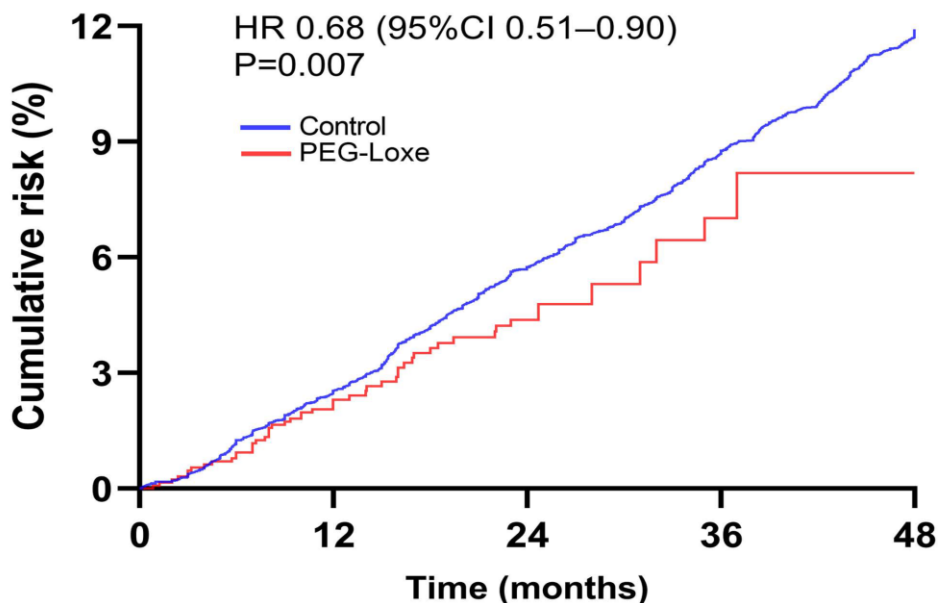
二甲双胍治疗不达标患者联用洛塞那肽治疗24周，
2h-PBG自基线降低1.95 mmol/L²



• 一项多中心、双盲RCT(3a期临床试验)，纳入361例血糖控制不佳 (HbA_{1c} 7.0%-10.5%，空腹血糖 <13.9 mmol/L) 的T2DM患者，1:1:1随机接受每周皮下注射治疗安慰剂 (n=121)、0.1 mg (n=124) 和0.2 mg洛塞那肽 (n=116) 治疗24周，随访至52周，旨在评估洛塞那肽单药治疗在中国T2DM患者中的疗效和安全性。主要疗效终点为从基线到第24周的HbA_{1c}变化情况

• 一项多中心、双盲RCT(3b期临床试验)，纳入533例T2DM患者，所有患者接受二甲双胍 (≥1500 mg/天) 单药治疗≥8周，且HbA_{1c} 7.0%-10.5%，1:1:1随机接受二甲双胍+安慰剂 (n=179)、二甲双胍+0.1 mg洛塞那肽 (n=179) 和二甲双胍+0.2 mg洛塞那肽 (n=175) 治疗24周，随访至52周，评估洛塞那肽联合二甲双胍治疗中国T2DM患者疗效和安全性。主要疗效终点为从基线到第24周的HbA_{1c}变化情况

有效性：心脏获益，显著降低中国T2DM患者3P-MACE风险32%



No. at risk	0	12	24	36	48
Control	11059	10755	10340	9924	6692
PEG-Loxe	1282	1169	619	160	11



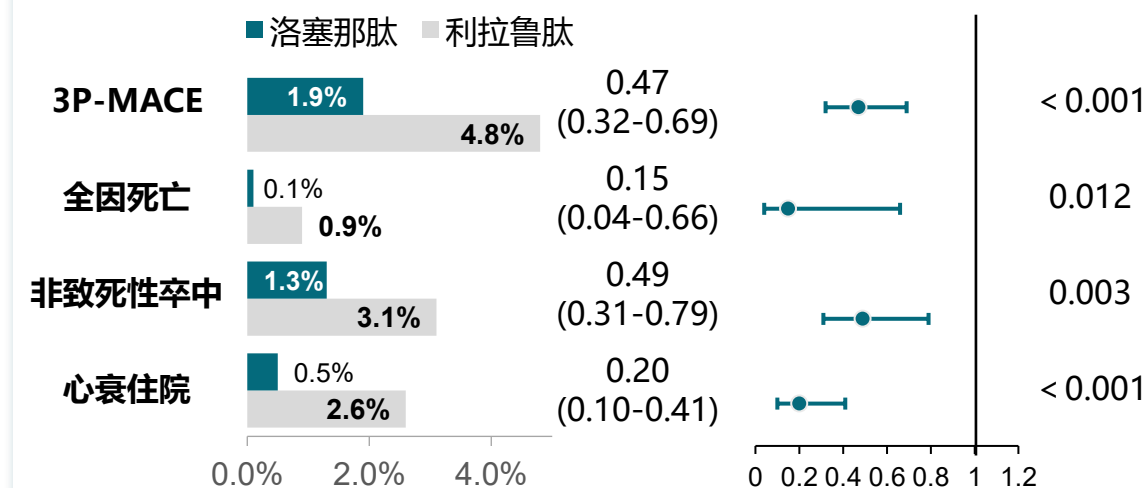
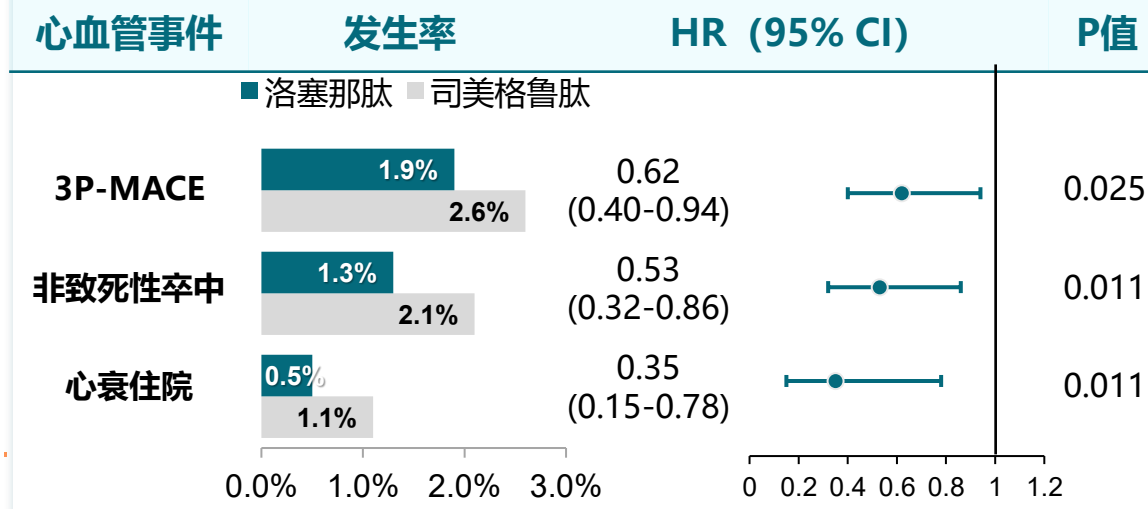
孚来美®降低3P-MACE复合终点风险32% (95%CI 0.51-0.90), P=0.007

- FLYING研究是迄今全球首个专属中国人群的GLP-1RA心血管获益大型真实世界研究。由汕头大学侯凯健教授和李吉林教授牵头，在中国3个城市的6家三级医院开展，旨在评估洛塞那肽长期治疗T2DM期间对主要心血管不良事件的影响，研究纳入12341例有心血管疾病或相关危险因素T2DM患者

* 3P-MACE定义为心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中的综合结果；HR, 风险比

参考文献：1、Hou K. et al. MedComm (2020). 2025 Feb 13;6(2):e70094. 2、Data on files

洛塞那肽与司美格鲁肽、利拉鲁肽的心血管获益比较



一项基于区域医疗健康大数据平台开展回顾性研究，纳入“天津市健康医疗大数据平台”（覆盖43家三级医院、39家二级医院；约1600万患者）中，在2016年1月1日至2024年12月31日期间开始并持续使用GLP-1RA治疗至少12个月、且伴有心血管风险因素的T2DM患者。旨在评估与其他GLP-1RA相比，洛塞那肽是否降低中国T2DM患者的心血管风险。主要终点为3P-MACE

创新性：专为中国2型糖尿病患者设计，国内首创，填补国产GLP-1周制剂创新空白

主要创新点&创新优势

- 我国**首个自主研发**的糖尿病周制剂，获得国家“**重大专项**”支持，纳入**优先审评审批**
- 依托**长效生物药物研究国家重点实验室**，开发出特有聚乙二醇长效技术，对多肽分子柔性包裹，无过敏反应，且胃肠道不良反应小、低血糖发生率低，降糖更安全
- 在国际期刊发表SCI论文33篇，在国际学术会议上发表研究成果2篇，体现了**中国原创新药**的突出成就
- 全球知识产权，核心化合物专利已在中、美、欧、日等国家获得授权

创新优势

- 适用于不同病理生理特征的特殊糖尿病患者，包括轻度肝、肾功能异常患者
- **无需剂量滴定**，单次注射剂量固定，使用便捷，便于临床规范化管理
- 预充式注射笔、隐藏式针头设计，**减缓注射疼痛及局部不良反应**，**有效缓解患者恐针心理**，无需额外购买针头，每年节省数百元针头费用
- 一周一次，相较日制剂，**全年减少注射次数313次**，操作简便，患者依从性更好
- 全面控制血糖，显著降低 HbA1c水平，提高血糖达标率

公平性：替代同类进口药物，保障国家药品战略安全，优化基金使用效率

助力“健康中国2030”战略目标达成

所治疗疾病 对公共健康的影响

- 专为中国2型糖尿病患者设计，国内首创，获批**填补**国产GLP-1周制剂**创新空白**
- 临床熟知，降糖快、血糖稳、易耐受、护心肾，医生可以熟练处方
- 有效降低糖尿病并发症风险及死亡率，治疗后患者HbA1c达标率高达47%
- 推动“健康中国2030”战略和糖尿病防治行动目标的实现，助力“三高共管”目标实现

符合“保基本”原则

- 国产GLP-1创新药**覆盖最广**，覆盖**全部省份的350+地市**，满足用药需求
- **本土供应链，原料/制剂自产**，供应保障有力，无断供风险
- 安全性更优，减少患者并发症，**节省长期治疗费用**
- 自动注射笔隐藏针头设计，防针刺伤，且无需另购针头，降低患者负担

弥补目录短板

- **国内首个**专为中国2型糖尿病患者设计的GLP-1周制剂，安全性和疗效更优，提高患者可及性，保障国家药品战略安全。
- 上市7年，服务患者近200万，医患**普遍认可**，用药经验不断积累
- 医保支付范围限制与说明书适应症一致，**符合**医保目录调整**政策要求**，提高临床用药顺应性

临床管理难度

- 本品降糖适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，必须凭医生开具处方，**无临床滥用风险**
- 无需剂量滴定，单次注射剂量固定，使用便捷，**尤其适合老年患者**，便于临床规范化管理

衷心感谢您支持创新药洛塞那肽

医保支付范围 按说明书适应症 “限2型糖尿病” 管理

