

贝沙格列净片(恒达维®)

唯一·全程·优选的FDA批准上市的新款SGLT-2i

目前唯一经III期RCT验证针对T2DM合并CKD(G1-G3b期)患者有效控糖, 且说明书载明全程无需调量的高选择性SGLT-2i

申报企业: 海南昊天健康科技有限公司

目 录

01

基本信息

贝沙格列净是目前**唯一**经III期RCT验证针对T2DM合并CKD(G1-G3b期)患者有效控糖，且说明书载明全程**无需调量**的**高选择性**SGLT-2i

02

安全性

截至2026年3月患者总暴露21738.69人年，含境内外8项3期&2项2期研究（超2600例）的数据显示，贝沙格列净的**安全耐受性特征表现优异**

03

有效性

贝沙格列净能**显著降低**T2DM伴或不伴CKD(G1-G3b期)患者的**HbA1c水平**，兼具**代谢与心肾获益**

04

创新性

贝沙格列净是一款具有**优异抑制效力**和**高选择性**的**新分子实体药物**，也是**FDA批准上市**的新款SGLT-2i，拥有多项**化合物专利**

05

公平性

贝沙格列净是一款**临床不可或缺**、能满足T2DM合并CKD患者**长期治疗需求**、**适配基层长期管理**的SGLT-2i

疾病背景与诊治关键

1. 糖尿病人群中，2型糖尿病（T2DM）占比超90%，其合理的糖化血红蛋白（HbA1c）控制目标为<7%^{1,2}。我国T2DM合并慢性肾脏病（CKD）的患病率为36%¹。T2DM合并CKD相较于未合并CKD患者，10年标准化全因死亡率显著升高19.6%，心血管死亡风险显著增加12.9%³。
2. 糖尿病是CKD发展的独立危险因素⁴，血糖控制尤为关键。早期阶段（G1-G3期）强化血糖控制，获益最为显著⁵。其中，G3b期是一个关键的临界点，必须及时处理，以减轻肾功能恶化和心血管事件的发生风险⁶。

现有治疗方法及应用痛点

钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT-2i）是T2DM合并CKD患者的一线治疗用药⁷，具有肾脏保护作用，能够显著降低30%的复合肾脏结局风险⁸。但在CKD G3b期人群中，多数SGLT-2i的使用缺乏明确有效的证据支持，部分SGLT-2i药品说明书未对该分期剂量调整作出明确说明（各SGLT-2i中国药品说明书针对T2DM的适用性对比如下表⁹）。药物选择受限直接导致CKD G3b期患者血糖控制不佳，增加疾病进展及并发症风险。

CKD分期	eGFR	肾功能	贝沙格列净片	脯氨酸格列净片	达格列净片	卡格列净片	恩格列净片	脯氨酸加格列净片	艾托格列净片
G1期	≥90	正常或升高	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
G2期	60~89	轻度减退	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
G3a期	45~59	轻度~中度减退	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
G3b期	30~44	中度~重度减退	✓	✓	不推荐使用	限定在低剂量100mg使用	可能降低降糖疗效	未说明	不推荐使用
	说明书载明无需调整剂量		✓	✓			未说明		
	说明书载明有临床研究		✓	×	×	✓	✓	×	与安慰剂无显著差异

贝沙格列净片(恒达维®)

FDA批准上市的新款SGLT-2i¹⁰

【唯一】临床验证有效且在说明书中明确载明T2DM合并CKD(eGFR≥30mL/min/1.73m²)无需调整剂量的SGLT-2i

【全程】实现T2DM合并CKD(G1-G3b期)全程治疗管理的SGLT-2i

【优选】选择比(SGLT2/SGLT1)高达2435倍的SGLT-2i，且治疗窗较宽，与其他药物合用时无需调整剂量¹⁰

来源：1.中国糖尿病防治指南（2024版）； 2.2025ADA糖尿病诊疗指南。

3.Afkarian M. J Am Soc Nephrol. 2013.

4.Tao P et al., Heliyon, 2024.

5. MacIsaac RJ et al., Adv Chronic Kidney Dis, 2018

6.Balta L, Achaiki Iatriki, 2023.

7.钠-葡萄糖转运体2抑制剂在慢性肾脏病患者临床应用的专家共识（2023年版）

8.Rajput J et al., Cureus, 2026.

9.各产品说明书。

10.Investigator's Brochure. edition 17.0, dated 12 March 2026.

基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

申报目录类别	基本医保目录	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
药品通用名称	贝沙格列净片	是否为 OTC 药品	否
注册规格	20 mg	中国大陆首次上市时间	2026年2月
说明书适应症	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，贝沙格列净可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。	全球首个上市国家/地区及上市时间	美国 2023年1月
上市许可持有人	TheracosBio, LLC	注册分类	化药5.1类
<p>用法用量：推荐剂量为 20 mg 口服，每日一次，早晨服用，不受进食限制。</p> <p>【肾功能不全患者】建议开始使用贝沙格列净治疗前评估肾功能，之后定期评估。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肾小球滤过率 (eGFR) 低于30mL/min/1.73m²的患者，不推荐使用贝沙格列净。 • eGFR≥30mL/min/1.73m²患者无需调整贝沙格列净的剂量。 			

通过Kingdraw模拟贝沙格列净和恒格列净空间构象，对比如图所示：

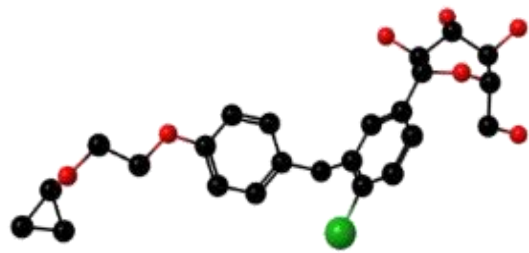


图1 贝沙格列净空间构象图

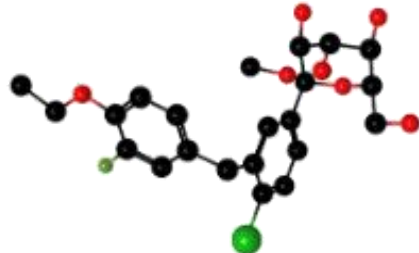


图2 恒格列净空间构象图

➢ 贝沙格列净与恒格列净均为C-糖苷衍生物，具有相似的活性骨架、代谢清除途径¹⁻⁵及空间构象(尤其是葡萄糖环和末端脂肪链基团)，两者均通过抑制肾脏SGLT2发挥控糖作用。

参照药申请及理由：

脯氨酸恒格列净片(瑞沁®)

✓ 分子结构相似及作用机制相同

两者均为C-糖苷衍生物，作用机制相同。贝沙格列净分子结构中芳环对位的环丙氧基乙氧基基团使其对SGLT2具有**优异的抑制效力和高选择性**^{2,3}，在控糖的同时，极大地减少了与SGLT1相关的全身不良反应发生的可能。

✓ 适应症覆盖范围完全对齐

两者均用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，说明书均支持eGFR≥30mL/min/1.73m²无需调整剂量^{4,5}；贝沙格列净相较恒格列净填补了CKD G3b期人群III期RCT的有效控糖的临床证据。

✓ 国谈目录内的新款SGLT-2i

两者均为近5年内获批的新款SGLT-2i药物，都处于商业化初期至成长期，且恒格列净片为国谈目录内药品。

截至2026年3月患者总暴露21738.69人年¹，含境内外8项3期&2项2期研究（超2600例）的数据显示，
贝沙格列净的安全耐受性特征表现优异

说明书中记载的常见不良反应²

3项安慰剂对照试验的数据汇总

不良反应	患者百分比 (%)	
	安慰剂 (N = 300)	贝沙格列净 (N = 372)
排尿增加	3	7
尿路感染	4	6
女性生殖器 霉菌感染	0	6
口渴	2	3
阴道瘙痒	0	3
男性生殖器 霉菌感染	1	2
低血糖	1	2

CKD G3a/G3b 期人群安全性特征表现优异³

- 耐受性与安慰剂相当，安全性可控。
- 低血糖发生率与安慰剂组相当，**发生低血糖的风险较低。**

相较同类的SGLT-2i安全优势突出

贝沙格列净	已完成的临床研究	头对头临床研究	其他研究
低血糖风险低	0.4% vs 0.7% ¹ (贝沙格列净 vs 安慰剂) (严重低血糖)	3.5% vs 3.9% ⁴ (贝沙格列净 vs 达格列净)	/
糖尿病酮症酸 中毒风险低	< 0.1% vs 0.3% ¹ (贝沙格列净 vs 安慰剂)	/	< 0.1% vs 0.3% ⁵ (贝沙格列净 vs 达格列 净) (非头对头)
泌尿系统感 染风险低	0.3% vs 0.3% ¹ (贝沙格列净 vs 安慰剂) (严重不良事件)	6.4% vs 7.9% ⁴ (贝沙格列净 vs 达格列净组)	Meta分析：贝沙格列 净尿路感染风险 显著 低于 达格列净 ⁶

Meta分析⁷

- **贝沙格列净不增加MACE+
风险**(vs 安慰剂/活性对照药物)。

至少发生过一次 MACE+的患者

贝沙格列净	3.9%
安慰剂或活性 对照药物	3.8%

HR=0.80

95%CI: 0.58-1.09

p<0.0001

MACE+：心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性脑卒中、不稳定型心绞痛住院

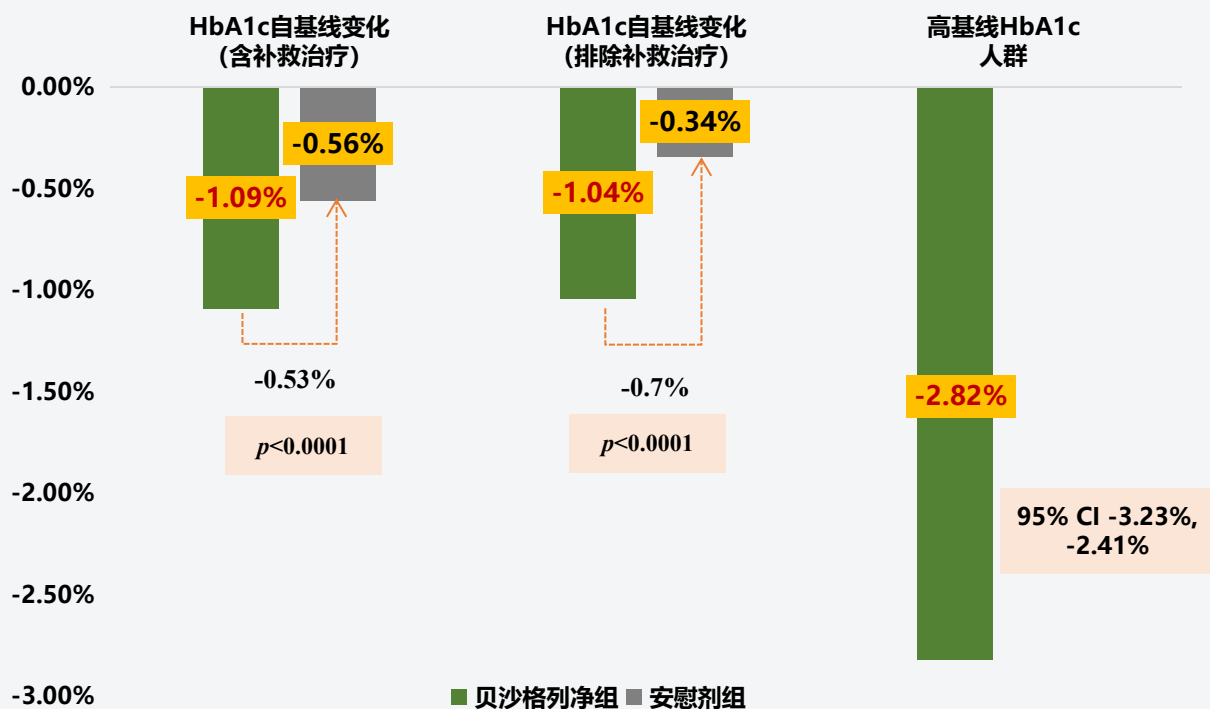
来源：1. Investigator's Brochure, edition 17.0, dated 12 March 2026.
7. McMurray JJV et al., Diabetes Obes Metab, 2024.

2 贝沙格列净说明书. 3. Allegretti AS et al., Am J Kidney Dis, 2019. 4. Xie L et al., J Diabetes, 2024. 5. 达格列净说明书.

6. Gao S et al., Front Endocrinol, 2026.

贝沙格列净：**强效控糖，多重获益**¹

- 第24周**HbA1c**较基线（7.5%-10.5%）的变化，贝沙格列净组**显著高于**安慰剂组，差值为**-0.53%**，排除补救治疗后差值可达**-0.70%**。
- 第24周**高基线HbA1c**（10.5%-12.0%）人群中，HbA1c较基线的变化为**-2.82%**。
- 第24周在**体重、收缩压**改善方面均有显著疗效。

控糖显著（显著降低HbA1c水平）**体重显著降低**(BMI ≥ 25 kg/m²亚组)**2.5 kg** $(p < 0.0001)$

试验组 vs 安慰剂组: -3.6 vs -1.1

收缩压显著降低**7.1 mmHg** $(p < 0.0001)$

试验组 vs 安慰剂组: -5.0 vs 2.0

HbA1c < 7.0% 达标率显著提高**28%** $(p < 0.0001)$

试验组 vs 安慰剂组: 38% vs 10%

空腹血糖显著降低**1.35 mmol/L** $(p < 0.0001)$

试验组 vs 安慰剂组: -2.51 vs -1.16

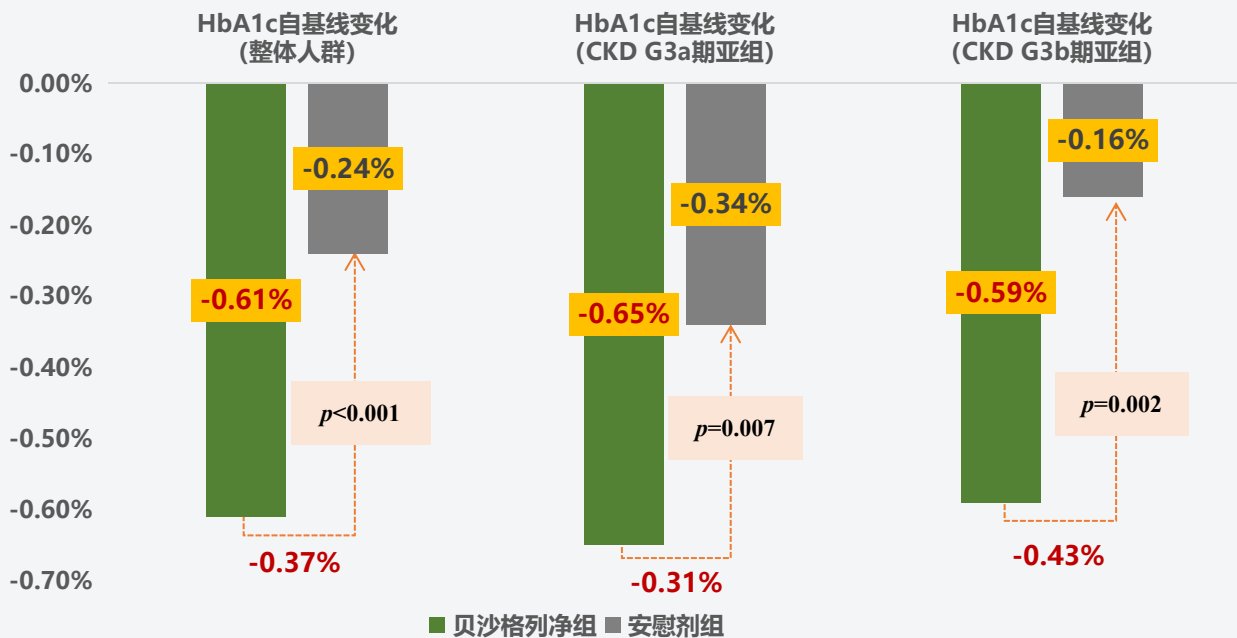
备注：一项24周、随机、双盲、安慰剂对照试验，患者接受贝沙格列净或安慰剂联合二甲双胍治疗。主要终点为从基线至第24周HbA1c的变化，次要终点包括体重、收缩压变化、HbA1c < 7.0% 达标率等。

贝沙格列净显著降低糖尿病伴G3a/G3b期（eGFR为30-59mL/min/1.73m²）CKD患者的HbA1c水平，兼具代谢与心肾获益¹

- 2型糖尿病合并CKD G3a/G3b期患者，治疗24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净较安慰剂多降低**0.37%**。G3a期亚组较安慰剂多降低**0.31%**；G3b期亚组较安慰剂多降低**0.43%**。
- **尿白蛋白/肌酐比值（UACR）几何均数、收缩压、体重**显著改善；HbA1c < 7.0%达标率显著提高。（数据均为经安慰剂校正后的结果）

G3a/G3b期控糖疗效显著

显著降低HbA1c水平



UACR几何均数显著降低

20.1%
(p=0.03)

收缩压显著降低

3.8 mmHg
(p=0.02)

体重显著降低

1.61 kg
(p<0.001)

HbA1c < 7.0%达标率显著提高

12%
(p=0.007)

备注：一项SGLT2抑制剂贝沙格列净在2型糖尿病合并CKD患者中的安全性和有效性评估试验，主要指标是从基线至第24周HbA1c的变化。次要终点包括蛋白尿、收缩压、体重、HbA1c<7.0%达标率等。

来源：1. Allegretti AS et al., Am J Kidney Dis, 2019.

基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

国内外权威指南推荐SGLT-2i用于2期糖尿病合并肾病患者的血糖控制



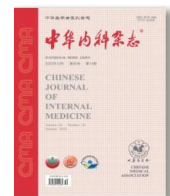
《ADA糖尿病医学诊疗标准》（2026）

- 建议所有合并慢性肾脏病的2型糖尿病患者，若估算肾小球滤过率（eGFR）大于20 ml/min/1.73 m²，均应考虑启动**SGLT-2i**治疗（推荐级别：**1A**）。



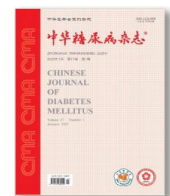
《KDIGO CKD指南》（2024）

- 推荐**SGLT-2i**用于治疗2型糖尿病(T2D)、CKD伴eGFR≥20ml/min/1.73 m²（推荐级别：**1A**）。
- 推荐以下情况使用**SGLT-2i**治疗成人CKD：eGFR≥20ml/min/1.73 m²伴尿ACR200 mg/g (20 mg/mmol)或心力衰竭，无论蛋白尿水平如何（推荐级别：**1A**）。
- 推荐eGFR 20-45ml/min/1.73 m²且ACR < 200 mg/g的成人患者**使用SGLT-2i进行治疗**（推荐级别：2B）。



《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》（2023）

- 推荐CKD合并或不合并糖尿病患者使用**SGLT-2i**治疗（推荐级别：**1a, A**）。
- 推荐CKD合并慢性症状性心力衰竭患者（不考虑射血分数）使用**SGLT-2i**治疗（推荐级别：**1a, A**）。
- 建议**SGLT-2i**用于延缓肾病进展或降低心力衰竭风险时，可持续应用至患者进入透析或接受肾移植前（推荐级别：4, C）



《中国糖尿病防治指南》（2024）

- CKD/DKD患者选择降糖药的一般原则：推荐首选具有心肾获益的降糖药，例如**SGLT-2i**、GLP-1RA。
- 推荐**SGLT-2i**用于 eGFR≥20ml/min/1.73 m²的 CKD/DKD 患者。

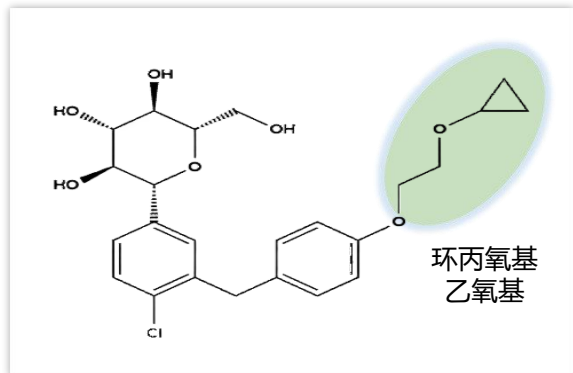


《中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识》（2024）

- 在充分考虑患者个体情况后，无论HbA1c控制情况如何，降糖方案中应优先考虑具有心肾获益证据的降糖药物**SGLT-2i**和GLP-1RA。
- 对于eGFR ≥ 45ml/min/1.73 m²的T2DM合并CKD患者，建议应用二甲双胍和**SGLT-2i**，注意监测eGFR。

贝沙格列净是一款新分子实体药物，为FDA批准上市的新款SGLT-2i¹，拥有多项化合物专利。

化合物专利：苄基苯衍生物及使用方法²



更专一 提高靶点选择性

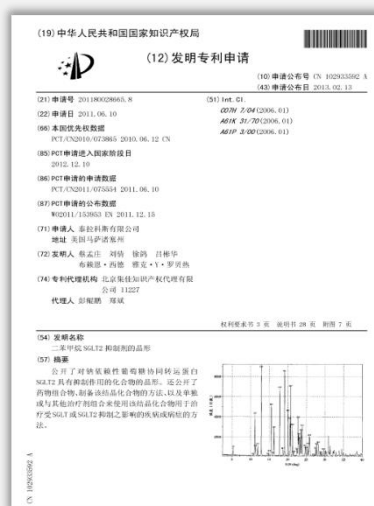
分子结构中芳环对位的环丙氧基乙氧基基团，使得贝沙格列净对SGLT2具有**优异的抑制效力和高选择性**（见下表）^{1,3}，从而在控糖的同时，极大减少了与SGLT1相关的全身不良反应发生的可能。

SGLTi	贝沙格列净	脯氨酸恒格列净	达格列净	艾托格列净
选择比 (SGLT2/SGLT1)	2435	1824	1600	2235

更安全 降低安全风险

- 针对多种人类受体、离子通道及关键酶的测试，结果表明：贝沙格列净在体内**不太可能产生脱靶效应而引发不良反应**。在浓度高达100μM时，贝沙格列净也不与合成黑色素结合¹。
- 治疗窗较宽，与其他药物合用时，无需调整剂量。

晶形专利：二苯甲烷SGLT2抑制剂的晶形⁴



更稳定 提高分子稳定性

该专利技术提高了化合物分子的理化性质稳定性，晶型在热力学和动力学上具有较宽稳定窗口，结晶工艺优良³。

更耐储 有效期长达60个月 (5年)

制剂抗潮、稳定、易生产，对储存及包装无严苛要求，**有效期远长于其他SGLT-2i药物（见下表）**，可大幅降低药品过期损耗与库存压力。

药物	贝沙格列净	脯氨酸恒格列净	达格列净	艾托格列净
有效期	60个月	18个月	36个月	36个月

特殊处方设计¹

缓释

采用具有粘附性和缓释特性的惰性基质辅料，通过胃滞留机制实现**缓释效果**，延迟达峰时间并降低C_{max}。每日口服一次，**增加患者用药依从性，且无蓄积¹**。

来源：1. Investigator's Brochure, edition 17.0, dated 12 March 2026.

2. 苄基苯衍生物及使用方法 (ZL 200880104132.1) .

3. Parveen A et al., Arch Pharm, 2025

4. 二苯甲烷SGLT2抑制剂的晶形(ZL 201180028665.8).

对公共健康的影响

- 我国T2DM合并CKD的患病率为36%¹，T2DM合并CKD相较于未合并CKD患者，10年标准化全因死亡率**显著升高19.6%**，心血管死亡风险**显著增加12.9%**²。
- 本品是**新型SGLT-2i**，在CKD G3b期，仍可有效控糖，进而减少心血管事件风险、糖尿病相关住院风险、全因死亡率风险；保护肾脏，**延缓透析（年费用8.1-9.5万³）**，减轻患者疾病负担。

弥补目录短板

- 多数SGLT-2i在CKD G3b期**缺乏有效性证据**或**说明书剂量不明确**，存在临床选择困境。
- 本品是目前**唯一**经III期RCT验证针对T2DM合并CKD(G1-G3b期)患者有效控糖，且说明书载明**全程无需调量的高选择性**SGLT-2i，属**临床必需、不可或缺**的差异化品种。

符合“保基本”原则

- 本品用于T2DM，**属于基本医保重点保障的慢性病用药**。
- 本品每日一次口服，T2DM合并CKD(G1-G3)期患者**全程无需调整剂量，依从性高**，能满足T2DM合并CKD患者长期治疗需求。

便于临床管理

- 本品无需频繁监测肾功能；本品低血糖事件风险低，无需频繁监测血糖，**适配基层长期管理**。
- **有效期长达60个月**，为保质期最长列净类药物，**便于药品储存与管理，优化临床医生及药师指导患者用药**。