

琥珀酸曲格列汀片

- ✓ 国内**唯一**获批的**口服降糖单周制剂**
- ✓ **中重度肝功能不全患者口服降糖长效制剂的唯一选择**
- ✓ **强效降糖，12周疗效已超越同类长效制剂24周水平**



申报企业：四川科伦药业股份有限公司

目录



1

基本信息

国内唯一口服降糖单周制剂

2

安全性

指南推荐，肝脏安全性更优，整体安全性历经10年充分验证

3

有效性

国内III期研究证实其降糖疗效优于同类口服长效制剂

4

创新性

突破四大治疗壁垒，带来糖尿病长效治疗的更优选择

5

公平性

弥补多项目录空白，更好满足临床需求，减轻医保长期负担

1. 基本信息（1/2）—国内唯一口服降糖**单周制剂**


通用名称	琥珀酸曲格列汀片	注册规格	50mg、100mg	是否为OTC药品	否
申报目录类别	基本医保目录	药品注册分类	化学药品3类	中国大陆首次上市时间	2022年3月
全球首个上市国家及时间	日本 2015年3月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家(四川科伦、东瑞制药)		
适应症	在饮食控制和运动基础上，本品可单药治疗用于2型糖尿病成人患者改善血糖控制。				
用法用量	通常成人 每周口服1次 ，每次100mg。				
是否为OTC药品	否				
参照药品建议	考格列汀片				
参照药品选择理由	① 同为口服降糖周制剂: 曲格列汀为周制剂（单周），考格列汀为目录内唯一周制剂（双周）； ② 机制相同: 曲格列汀与考格列汀同属于DPP-4抑制剂类降糖药。				

1. 基本信息 (2/2) — 破解依从性、可及性、长效治疗三大临床刚需，提供更优治疗方案

疾病基本情况

- 中国成人2型糖尿病 (T2DM) 患者约1.4亿, 患病率12.4%; 治疗率32.9%, 治疗达标率仅为50.1%¹;
- 中国T2DM患者用药依从性不佳比例高达**76.2%**, 其中漏服占比高达**51%**, 每周漏药超1次将显著降低患者HbA1c达标率;
- 在T2DM患者中**代谢功能障碍相关脂肪性肝病**的患病率高达约**70%**, 35%已进展为更严重的代谢功能障碍相关脂肪性肝炎^{2,3}。

临床未满足需求VS曲格列汀的解决方案

<p>未被满足的需求</p> 	<p>用药依从性有待提升:</p> <ul style="list-style-type: none">• 目录内多数为日制剂, 年服药365~1095次, 漏服占比高达51%	<p>长效治疗需求未被满足:</p> <ul style="list-style-type: none">• 目录内仅有1个双周制剂, 但不适用于中重度肝功能不全患者;• 双周制剂每2周服药1次的频率, 用药节点记忆难度仍较高, 仍存在较大漏服隐患	<p>药品可及性有待提升:</p> <ul style="list-style-type: none">• 患者只能跨境高价购买曲格列汀 (参比制剂)
<p>周制剂 曲格列汀 的解决方案^{4, 5}</p>	<p>革命性突破:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 年用药次数大幅降低, 显著改善漏服, 提升依从性 (52次 VS 365~1095次)✓ 本品疗效优于参照药品 (HbA1c降幅0.85% VS 0.64%)	<p>提供更安全的长效治疗方案:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 适用于任意肝功能阶段患者✓ 单周制剂, 每周1次, 提供更易记忆的服用频率, 依从性更优	<p>国产化, 供应有保障:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 国内生产销售, 提高可及性

2. 安全性—获指南明确推荐，中重度肝功能不全患者口服降糖长效制剂的唯一选择



安全性佳-《中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)》明确推荐¹

目前在国内上市的 DPP-4i 有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀、利格列汀、曲格列汀、瑞格列汀和替格列汀，其中多数为日制剂，**曲格列汀为周制剂。该类药物单独应用时一般不出现低血糖**，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者。

可防可控-药品说明书收录的信息全面，不良反应发生率低²



【不良反应】 重要的不良反应：低血糖（发生率0.1%~5%）、类天疱疮、急性胰腺炎、肠梗阻等，**说明书均已告知相关处理方式。**

【禁忌】 以下患者禁用本品：

- 酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、1型糖尿病患者（补液、胰岛素治疗是快速矫正高血糖的必不可少的方法，本品不适用于该情况）。
- 重症感染、手术前后、严重创伤患者（该情况需要注射胰岛素控制血糖，本品不适用）。
- 对本品的成份过敏者。

肝脏安全性更优，整体安全性历经10年充分验证³

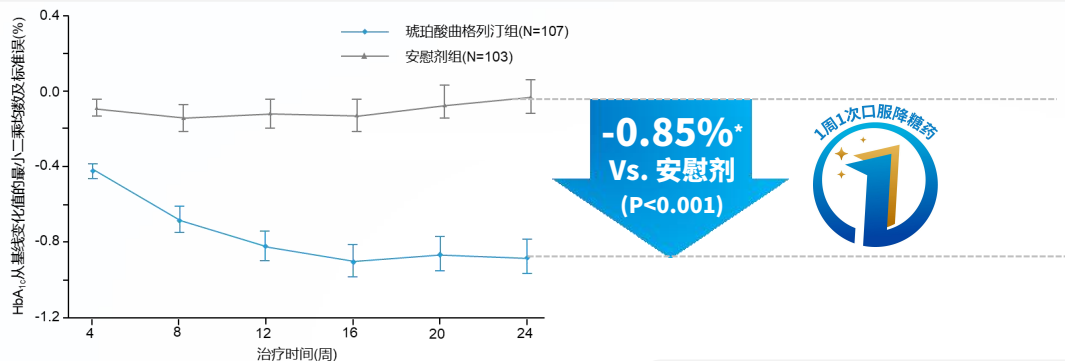


- 1. 任意肝功能阶段适用，且无需调整剂量：**避免了因肝功能监测不及时导致药物剂量使用不规范而造成的相关不良反应（**考格列汀未批准用于中重度肝功能不全患者**）。
- 2. 整体安全性历经10年充分验证：**

本品参比制剂在日本临床应用近10年，安全性经临床充分验证，暂无超说明书外不良反应报道或黑框警告。

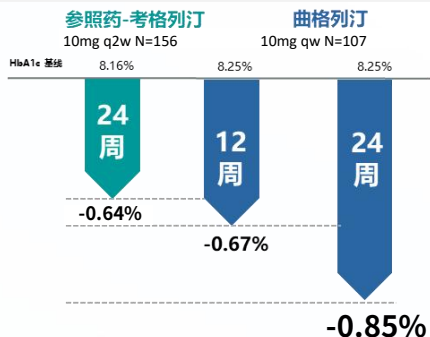
3. 有效性—中国III期临床研究证实，降糖疗效(HbA_{1c}、FBG)优于同类长效药品

中国III期临床研究：曲格列汀24周较安慰剂HbA_{1c} 降幅达0.85%¹



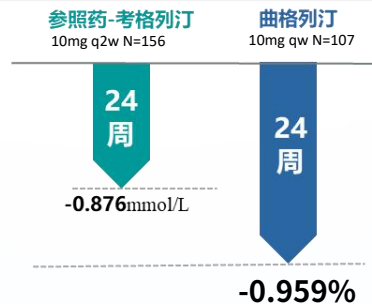
控糖金标准指标HbA_{1c}：降幅优于参照药^{1,2}

曲格列汀12周疗效已超越参照药24周水平，24周疗效更优



空腹血糖(FPG)：降幅优于参照药^{1,2}

曲格列汀24周疗效远优于参照药



非头对头研究，数据均来源于中国III期临床试验结果，数据源于PPS集

曲格列汀中国III期临床研究

- **试验名称：**评估琥珀酸曲格列汀单药治疗经饮食和运动无法有效控制的中国2型糖尿病患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床研究
- **研究单位：**北京大学人民医院
- **实验设计：**多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行设计

4. 创新性—填补单周制剂的药物空白，突破四大治疗壁垒，为糖尿病“长效治疗”带来更优选择

曲格列汀为全球首个上市的降糖周制剂¹

创新实质

曲格列汀半衰期长，为全球首个获批的周制剂口服降糖药，可实现1周1次用药。

临床意义

将全年服药次数从365次（日制剂）降至52次，显著提高依从性。

创新结构，中重度肝功能不全患者更优选择²

（口服降糖长效制剂）

创新实质

在肝功能损害患者中药物动力学参数无显著性差异，唯一可用于全肝功能的降糖口服长效制剂。

临床意义

填补中重度肝功能糖尿病患者无口服周制剂的药物治疗空白。

完成中国III期，填补循证空白³

创新实质

首家完成曲格列汀在中国2型糖尿病患者的III期临床研究，填补了中国人群的循证空白。

临床意义

证实曲格列汀应用于中国患者具有显著的降糖疗效和优越安全性，为中国患者提供了口服降糖长效制剂的更优选择。

联合治疗模式革新

创新实质

1周1次给药，在联合治疗用药时首个与胰岛素周制剂用药周期一致的口服降糖药。

临床意义

可提供整体长效治疗方案，简化糖尿病患者联合用药方案的复杂性。



参考文献：1. Kohei, & Kaku. (2015). Expert Opinion on Pharmacotherapy, 16(16), 2539-2547.
2. 李龙舟, 朱瑞政, 严世伟, 等. 新型降血糖药曲格列汀的研究进展[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(15):1746-1751.
3. 曲格列汀中国III期临床研究数据.

5. 公平性—满足临床对“长效、便捷”降糖方案的需求

1

对公共健康保障有重要意义：顺应老龄化慢病趋势，有效提升用药依从性，助力糖尿病规范化防控

- 国内唯一上市的糖尿病单周制剂¹，其长效特性减少糖尿病患者用药频次，顺应大众用药需求与老龄化慢病诊疗趋势，显著提高患者依从性，降低因漏服导致的血糖波动，降低并发症的发生，更好实现“健康中国2030”糖尿病管理目标。

2

符合保基本原则：保障糖尿病患者对长效降糖药物的用药需求，国产落地大幅提高药品可及性

- 保障糖尿病患者用药需求：获指南推荐，平稳控糖、降低并发症风险；国内唯一可用于中重度肝功能不全患者的周制剂口服降糖药²，满足特殊参保人员基本用药需求；
- 提高药物可及性：国内患者对于曲格列汀认可度较高，此前患者只能通过跨境购药，现纳入目录可有效提高可及性。

3

弥补目录不足：填补目录内无单周口服降糖单周制剂，无肝功能异常患者可用的长效口服降糖周制剂两项空白

- 弥补目录内无单周口服降糖药物的空白：本品为国内唯一上市的糖尿病周制剂产品，且疗效优于目录内的双周降糖药物³；
- 弥补目录内中重度肝功能患者无口服降糖长效制剂的空白：曲格列汀是中重度肝功能不全患者口服降糖长效制剂的唯一选择。

4

降低临床管理难度：每周固定单次服药，临床管理难度较低

- 本品为口服片剂，每周1次，适应症明确，有明确的临床使用条件、使用次数、监测和剂量调整等要求，用法用量明确，无滥用或超说明书用药风险。

参考文献：1. Kohei, & Kaku. (2015). Expert Opinion on Pharmacotherapy, 16(16), 2539-2547.

2. 李龙舟, 朱瑞政, 严世伟, 等. 新型降血糖药曲格列汀的研究进展[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(15):1746-1751.

3. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2024 年)