

普卢格列汀片

中国唯一自主原研的不经CYP450酶代谢和P-糖蛋白转运的DPP-4i

多病共存老年2型糖尿病患者的综合治疗升级优选



目 录

01

药品基本信息

普卢格列汀是化药1类的DPP-4抑制剂，老年2型糖尿病患者一线用药

02

创新性

国家“重大新药创制”专项支持，全新化学结构，优化体内代谢（不经CYP450酶代谢、非P糖蛋白底物），降低多重用药的糖尿病患者药物间相互作用（DDI）风险

03

有效性

单药或联合二甲双胍治疗均显著降低HbA_{1c}水平，相较于维格列汀依从性更好，更利于患者长期血糖控制

04

安全性

普卢格列汀靶向性更高，降低脱靶毒性；在肝/肾功能不全患者中安全性更优

05

公平性

提升目录选择性，低价存量替代目录内国谈DPP-4抑制剂，节省医保资金

普卢格列汀是国产原研的化药1类DPP-4抑制剂，指定参照药为维格列汀

申报目录类别：国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录

通用名	普卢格列汀片		
商品名	善泽平		
注册分类	化学药品 1类		
注册规格	100mg		
适应症	<p>本品适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 单药治疗：本品单药可配合饮食控制和运动，用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。 ▪ 与盐酸二甲双胍联合治疗：当单独使用盐酸二甲双胍仍不能有效控制血糖时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。 		
用法用量	推荐剂量为 100 mg，每天 1 次。本品可与或不与食物同服		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
中国大陆首次上市时间	2025年1月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首次上市时间及国家/地区	2025年1月，中国	是否为OTC药品	否

“参照药预沟通”指定参照：维格列汀片

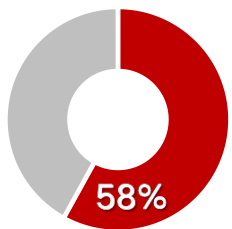
	普卢格列汀	VS	维格列汀
依从性更佳	每日 1 次		每日 2 次
药物间相互作用少 (DDI ↓)	<u>不经CYP450酶代谢</u> <u>不是P糖蛋白底物</u> (多重用药DDI风险小)		<u>少量经CYP450酶代谢</u> <u>是P糖蛋白 (P-gp) 底物</u> (其与P-gp诱导剂合用时， <u>会降低疗效¹⁾</u>)
靶向性更高	抑制DPP-4超过DPP-8倍数： 6600 倍		250 倍
	抑制DPP-4超过DPP-9倍数： 6600 倍		32 倍
	抑制DPP-4超过 FAP 倍数： 3300 倍		285 倍
特殊人群更适用	轻度肝功能不全 患者： <u>无需</u> 调整剂量		慎用
	中度肾功能不全 患者： <u>无需</u> 调整剂量		慎用

1. 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢病分会, 中国毒理学会临床毒理专业委员会, 老年人多重用药安全管理专家共识[J]. 中国糖尿病杂志, 2018, 26(9): 13.

GLP-1RA 胃肠道不良反应常见，并导致肌肉流失

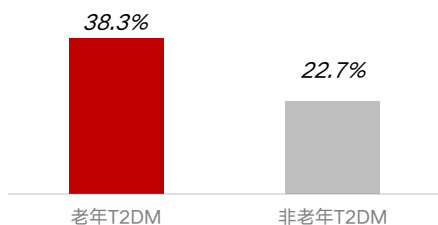
GLP-1RA是一般老年2型糖尿病（T2DM）患者*的**二级推荐**降糖药物¹

58%的老年T2DM患者合并**胃肠自主神经病变**²



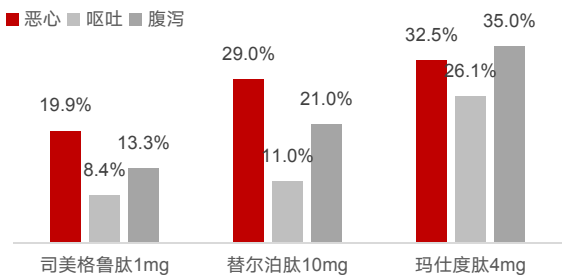
胃肠道自主神经病变患病率

38.3%的老年T2DM患者合并**肌少症**³



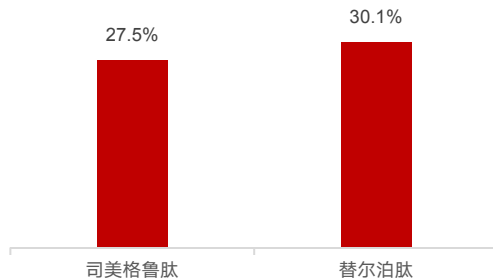
肌少症患病率

GLP-1RA**常见**恶心、呕吐、腹泻等**胃肠道不良反应**⁵⁻⁷



GLP-1RA 常见胃肠道不良反应发生率⁵⁻⁷

GLP-1RA**肌肉流失**相对比例超**25%**⁴



司美格鲁肽/替尔泊肽肌肉流失相对比例⁸

*: 未合并ASCVD或高危因素的老年T2DM

DPP-4i 胃肠道反应少，体重影响中性

DPP-4i 被多部指南共识推荐，是老年2型糖尿病（T2DM）患者的一级推荐药物^{1, 9-10}

《中国老年2型糖尿病防治指南
(2026版)》

中国老年医学学会老年内分泌代谢分会

阿格列汀、维格列汀和**普卢格列汀**不经细胞色素P450代谢，与其他药物相互作用少，联合用药更安全

《中国老年糖尿病诊疗指南
(2024年版)》

国家老年医学中心、中华医学会老年医学分会

DPP-4i 单独应用时一般不出现低血糖，**胃肠道反应少，对体重影响中性**，较适用于老年患者，是老年2型糖尿病患者的一级推荐降糖药物

《中国糖尿病防治指南
(2024年版)》

中华医学会糖尿病学分会

老年糖尿病患者应在安全前提下进行有效的降糖治疗，可以优先考虑不易出现低血糖的口服降糖药，如DPP-4i等

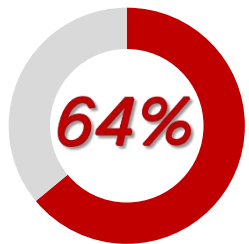
《胃癌患者围手术期药学监护
专家共识》

广东省药学会

绝大多数口服降糖药和非胰岛素类制剂应在手术当日停用，如GLP-1受体激动剂、SGLT-2i，但DPP-4i低血糖风险低，围手术期可考虑继续服用。

普卢格列汀获得国家“重大新药创制”专项支持，不经CYP450酶代谢、非P-糖蛋白底物，降低多重用药的糖尿病患者药物间相互作用风险

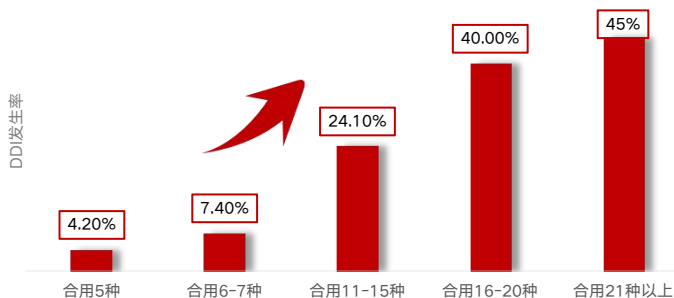
老年患者多重用药现象普遍



■ 同时使用5种及以上药品

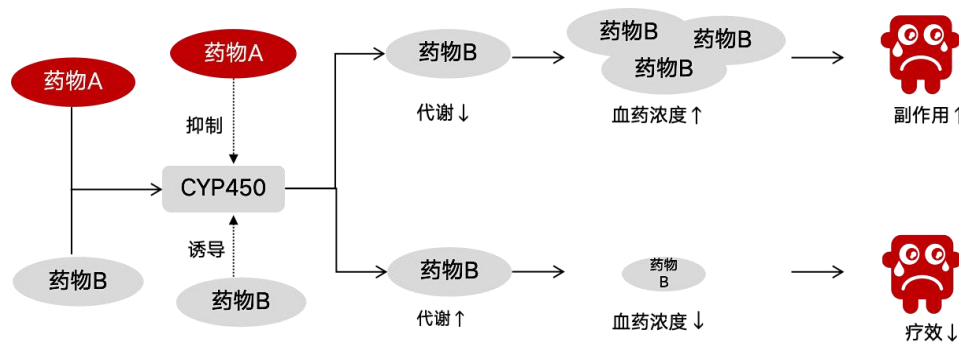
1/3糖尿病患者50岁时患有至少3种长期疾病¹，老年T2DM患者多重用药比例高达64%²

合用药品越多，DDI发生率越高



我国40%卧床老年人处于潜在药物相互作用（DDI）危险之中，其中27%的老年人处于严重危险状态³

CYP450酶、P糖蛋白是介导代谢性DDI发生的两大主要途径⁴



老年糖尿病患者治疗药物多经过CYP450酶代谢、且是P糖蛋白底物⁵

普卢格列汀筛选全新化学结构，优化代谢途径 ➤ 合并用药更安心、临床治疗更便捷

已上市DPP-4i制剂代谢途径：

通用名	西格列汀	利格列汀	沙格列汀	阿格列汀	瑞格列汀	替格列汀	福格列汀	森格列汀 (目录外)	维格列汀 (参照药)	普卢格列汀
经CYP450酶代谢	✓	✓	✓	x#	✓	✓	✓	✓	x##	x*
P糖蛋白底物	✓	✓	✓	x	✓	✓	— (未报道)	✓	✓	x

集采品种

国谈/竞价品种

#：阿格列汀几乎不经CYP450酶代谢； ##：维格列汀少量经CYP450酶代谢； *：普卢格列汀完全不经CYP450酶代谢

1 Gregg, Edward W et al. "The burden of diabetes-associated multiple long-term conditions on years of life spent and lost." Nature medicine vol. 30,10 (2024): 2830-2837.. 2 Remelli F, Ceresini MG, Trevisan C, Noale M, Volpato S. Prevalence and impact of polypharmacy in older patients with type 2 diabetes. Aging Clin Exp Res. 2022 Sep;34(9):1969-1983. 3.老年人多重用药安全管理专家共识[J].中国糖尿病杂志,2018,,26(09):705-717. 4.王崇,刘克辛.外排型转运体与CYP450酶所介导的药物相互作用[J].药理学报, 2014, 49(5):6. 5. Gnjidic D, Tinetti M, Allore HG. Assessing medication burden and polypharmacy: finding the perfect measure[J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2017,10(4):345-347.

药物间相互作用影响药物疗效，相较于维格列汀，普卢格列汀单药或联合二甲双胍治疗2型糖尿病，糖化血红蛋白降幅更优

同代谢路径药物间相互作用，致使体内暴露量降至**亚治疗**水平¹

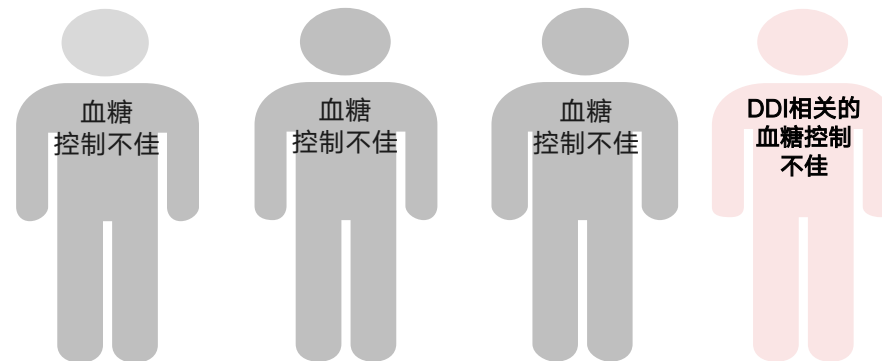
有约**1/4**的血糖控制不佳与**药物间相互作用**相关³

CYP3A4或P-gp诱导剂^a 改变 经CYP450酶/P-gp代谢的DPP-4i^b 的生物利用度¹

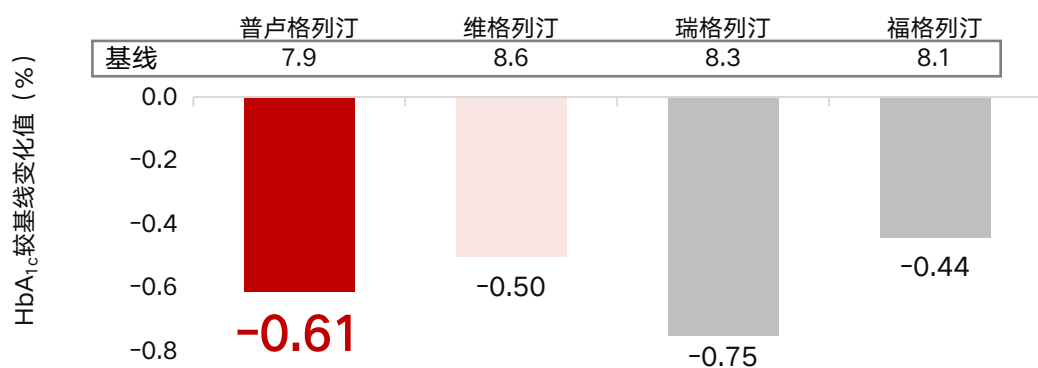
维格列汀是P-gp的底物，与P-gp诱导剂(如利福平²、阿托伐他汀等)合用时，**其疗效降低**↓

DPP-4i
AUC
降低
40%

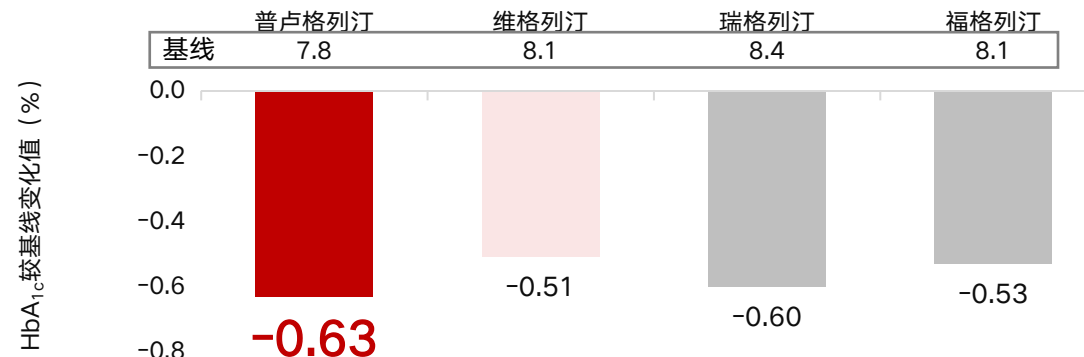
DPP-4i
Cmax
降低
44%



单药治疗 24周后 HbA_{1c} 降低情况^{4-7*}



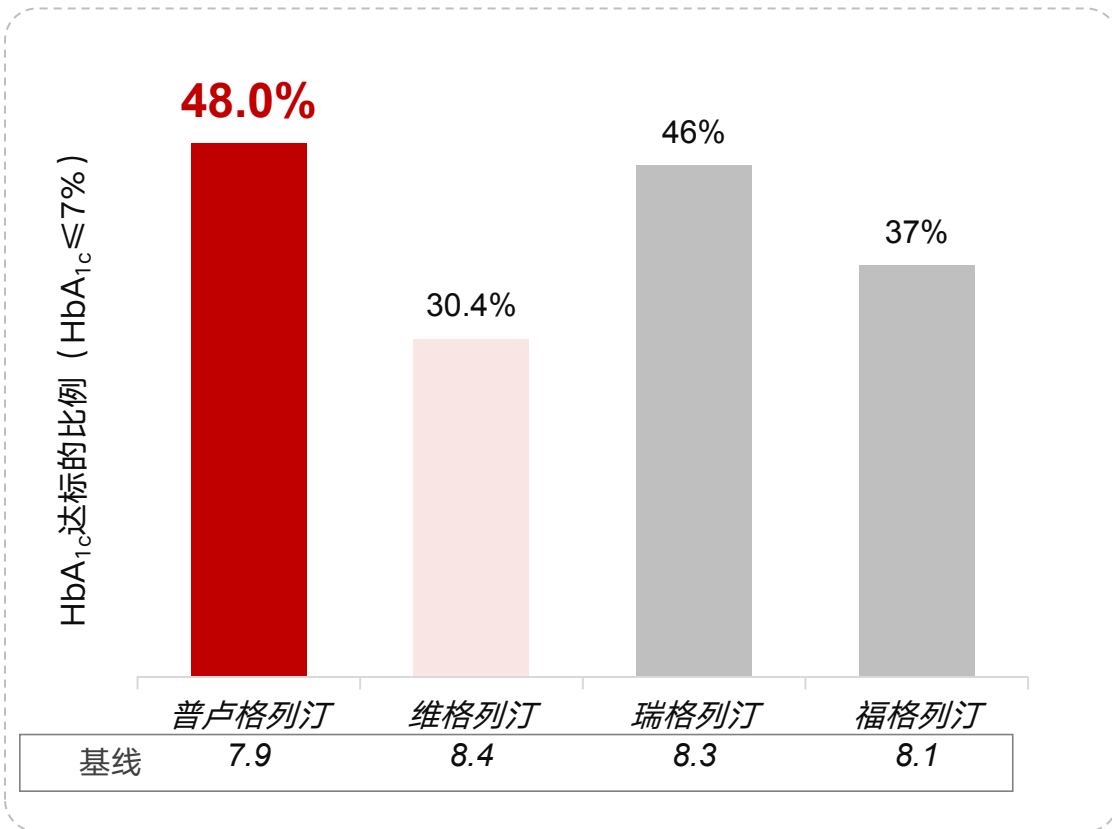
联合二甲双胍治疗 24周后 HbA_{1c} 降低情况^{8-9*}



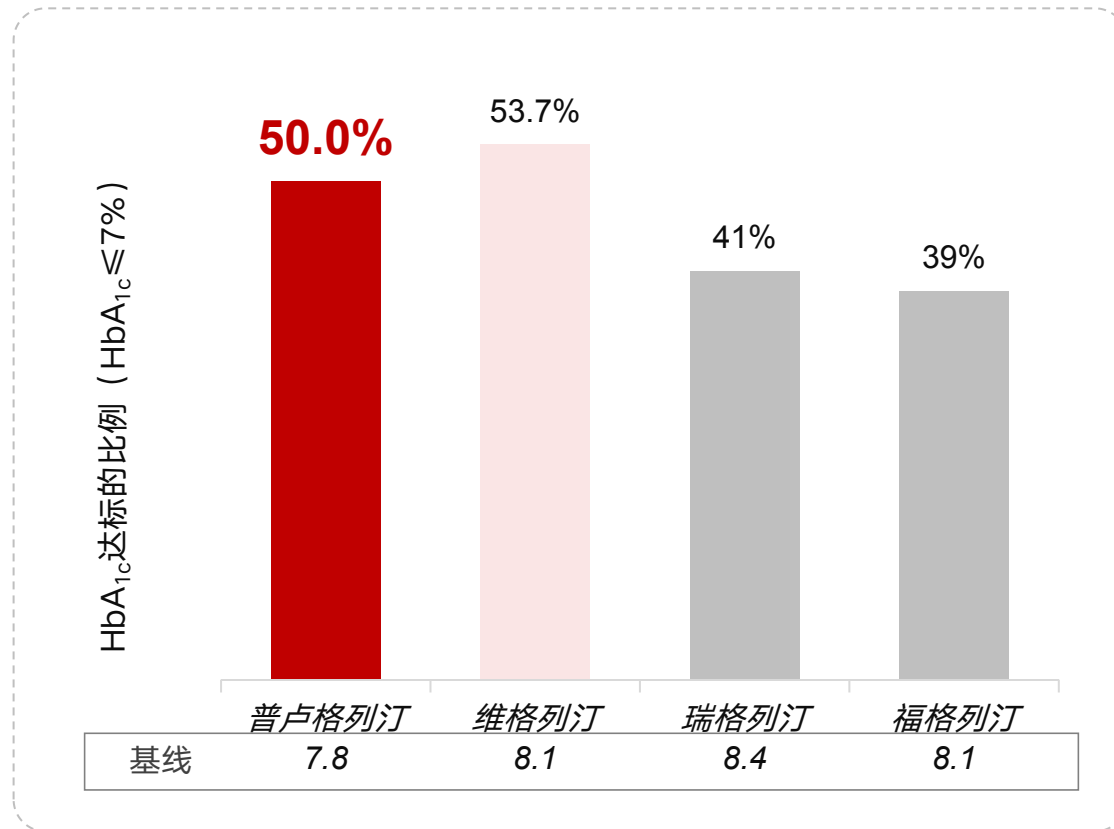
*: 为非头对头数据，供参考；HbA_{1c}降低情况为去除安慰剂效应数据

普卢格列汀较维格列汀：单药治疗2型糖尿病患者，血糖达标率更高；联合二甲双胍治疗，血糖达标率相当

单药 治疗后 HbA_{1c} 达标情况*¹⁻⁴



联合二甲双胍 治疗后 HbA_{1c} 达标情况*³⁻⁶



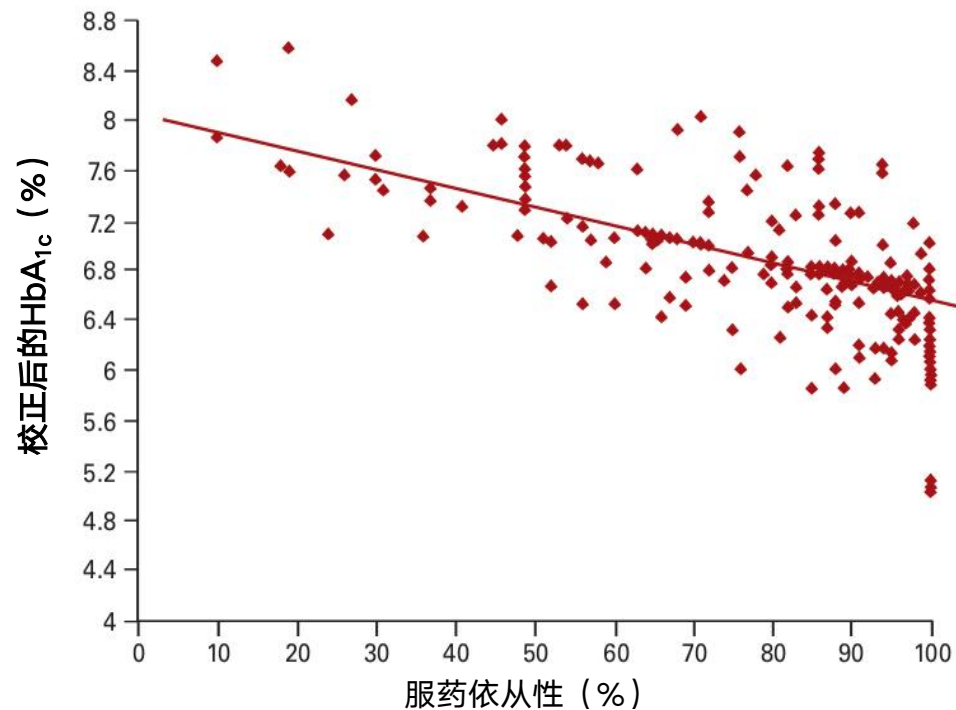
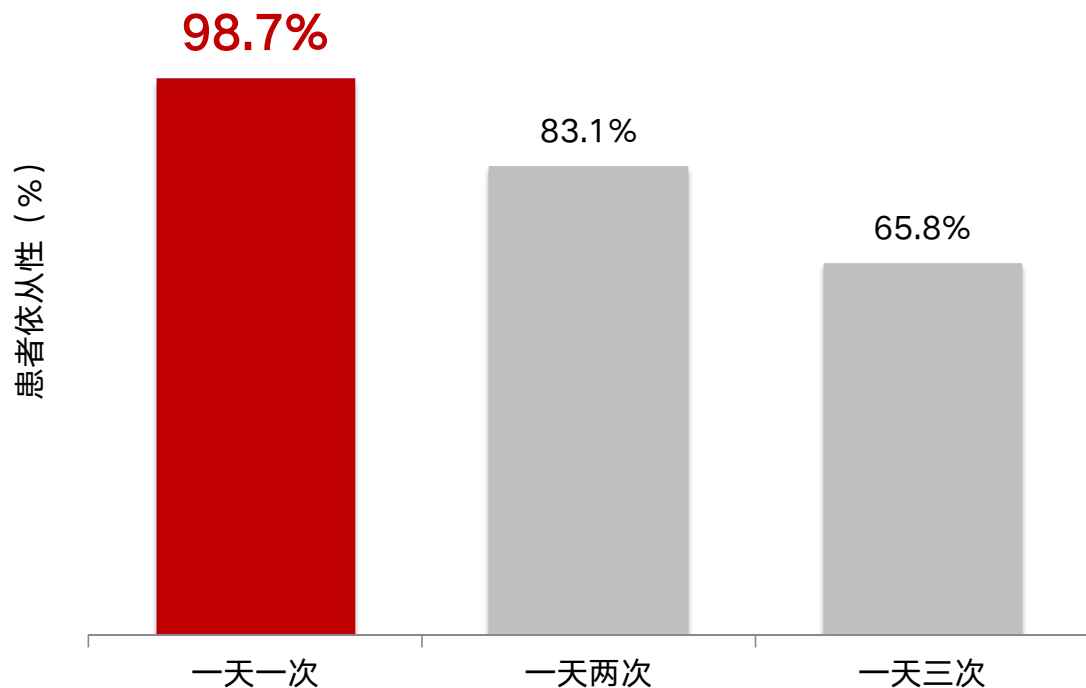
*: 为非头对头数据，供参考

普卢格列汀较维格列汀：依从性更高，更利于患者长期血糖控制

普卢格列汀 每日1次 VS 每日2次 维格列汀

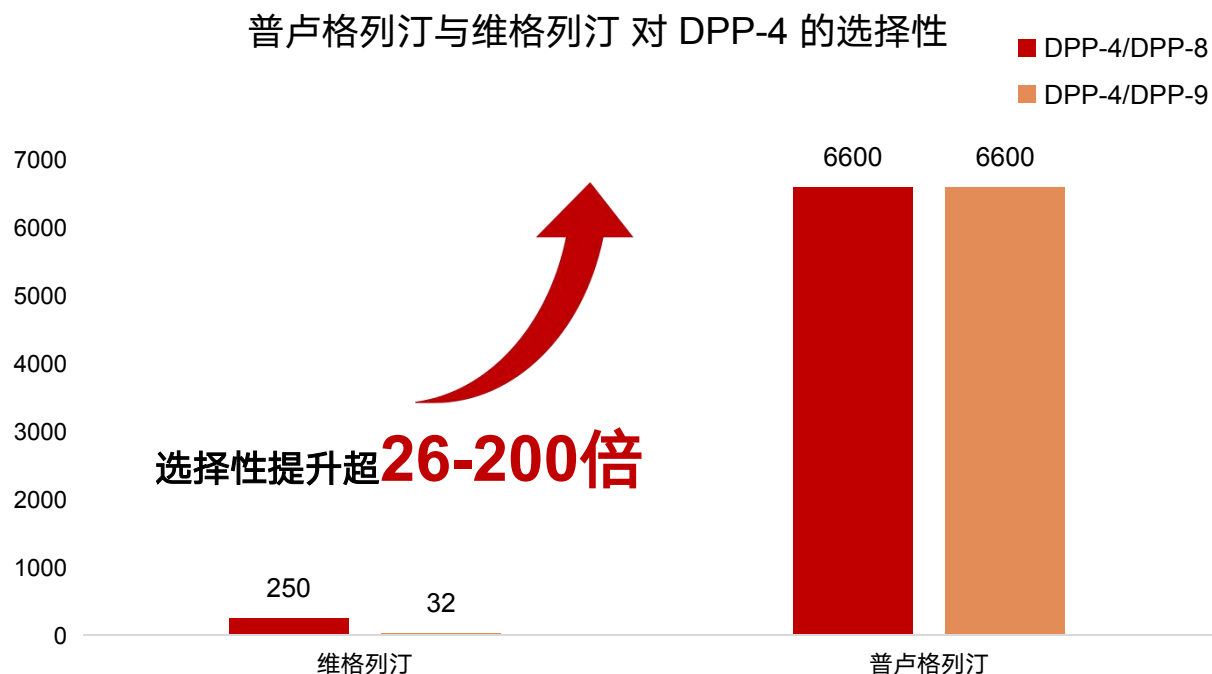
一天一次，患者依从性更高¹

服药依从性每增加10%，HbA_{1c}降低0.1% (P=0.0004)²



普卢格列汀较维格列汀：靶向性更高，降低脱靶毒性

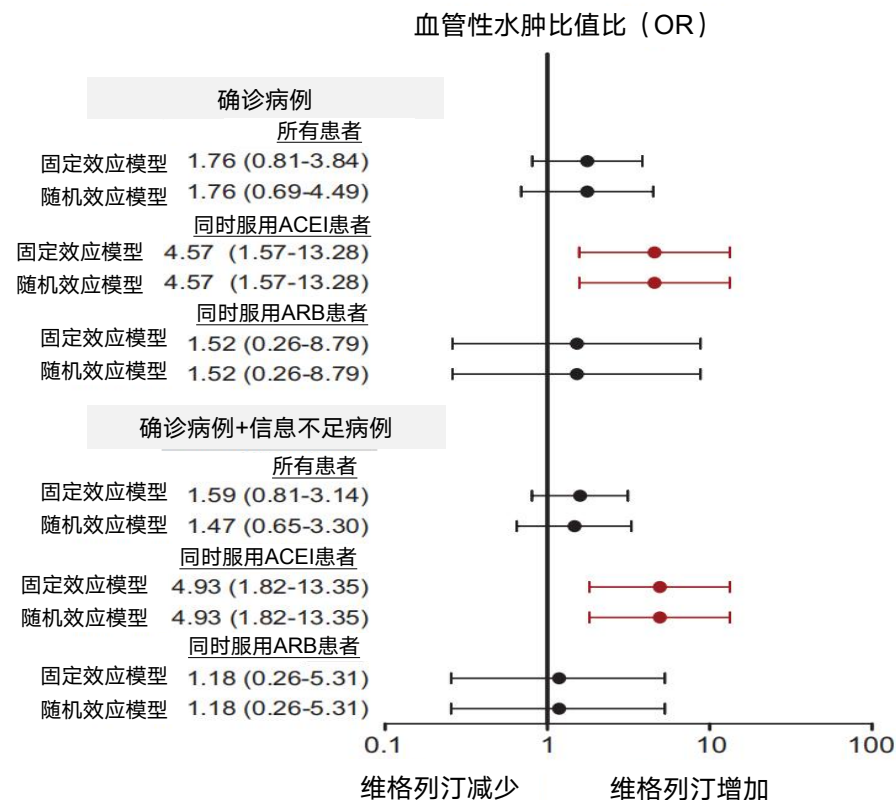
普卢格列汀靶向性更高，较维格列汀脱靶毒性低



◆ 维格列汀与 DPP-4i 共价结合，对 DPP-4 的选择性差，**易脱靶** 产生药物副反应

(注：DPP 家族包括多个具有酶活性的成员：DPP-4、DPP-8、DPP-9 等。临床前毒理学研究提示，DPP-8 和 DPP-9 可能参与 T 淋巴细胞的激活与增殖，故 **抑制 DPP-8/9 可能与机体的免疫毒性相关**，如在大鼠模型中出现了脱毛、血小板减少、网织红细胞减少、脾肿大甚至死亡的毒性反应¹)

维格列汀与 ACEI 合用时，增加血管性水肿的风险²



荟萃分析显示，在接受 ACEI 治疗的患者中，**维格列汀与血管性水肿风险增加相关【OR4.57 (1.57-13.28)】**

注：血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI)，血管紧张素受体拮抗剂 (ARB)

1. Lankas GR, Leiting B, Roy RS, et al. Dipeptidyl peptidase IV inhibition for the treatment of type 2 diabetes: potential importance of selectivity over dipeptidyl peptidases 8 and 9 [J]. Diabetes, 2005, 54(10):2988-2994.

2. Brown NJ, Byiers S, Carr D, Maldonado M, Warner BA. Dipeptidyl peptidase-IV inhibitor use associated with increased risk of ACE inhibitor-associated angioedema. Hypertension. 2009 Sep;54(3):516-23. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.109.134197. Epub 2009 Jul 6.

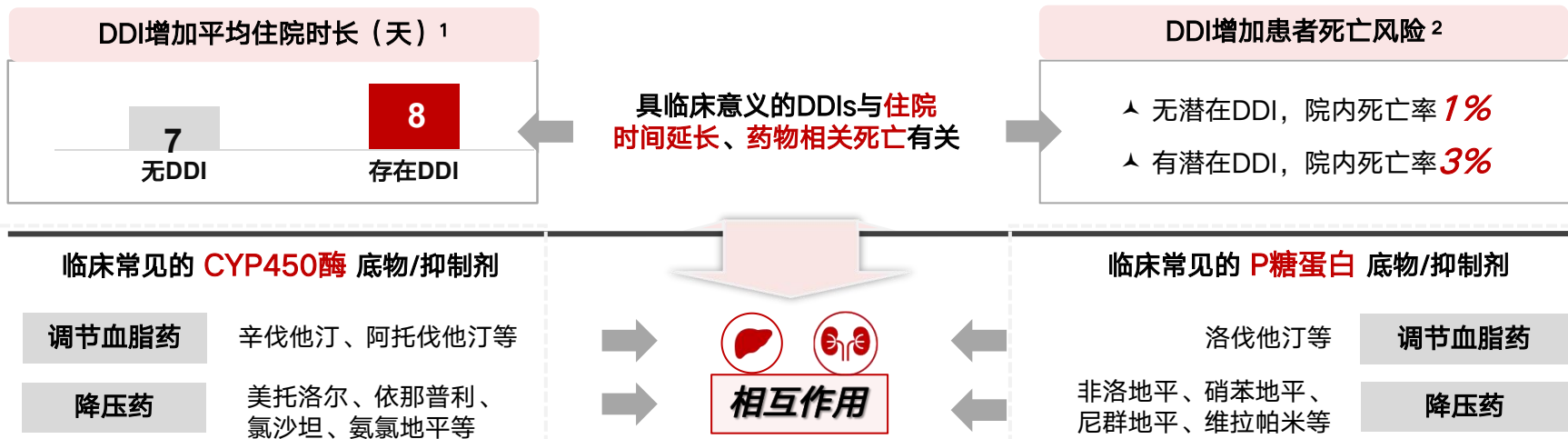
普卢格列汀较维格列汀：药物间相互作用少，在肝/肾功能不全患者中安全性更优

普卢格列汀可应用于轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全患者，**更好地满足特殊人群用药需求**

	肝功能不全			肾功能不全		
	轻度	中度	重度	轻度	中度	重度
普卢格列汀	✓	×	×	✓	✓	×
维格列汀	×*	×	×	✓	×	×

*: 肝功能不全患者，包括开始给药前血清丙氨酸氨基转移酶或血清天门冬氨酸氨基转移酶大于正常值上限3倍的患者不能使用维格列汀

普卢格列汀代谢路径独特，减少与其他药物相互竞争代谢酶，**药物间相互作用少**



• 临床药理研究结果显示：普卢格列汀与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如二甲双胍、格列本脲、缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用，未观察到具临床意义的药物间相互作用³

普卢格列汀 **低价存量替代** 目录内国谈DPP-4抑制剂，**经济性更佳**；降低共病患者治疗风险，可**节省相关医疗费用支出**，提高社会效益，符合“保基本”原则

弥补目录短板

- 老年人多病共存，多重用药不可避免，药物间相互作用是临床常见问题。目前目录内DPP-4i多经CYP450酶代谢或/且为P-糖蛋白底物，与常见的降压、降脂药物发生DDI的风险较高，普卢格列汀片为此类患者**提供更优的用药新选择**

便于临床/医保规范管理

- 本品适应症及用法用量明确，一天一次，依从性高；轻、中度肾功能不全及轻度肝功能不全患者均无需调整剂量，临床/医保管理方便
- 普卢格列汀片与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用无需调整剂量，**提升合并用药安全管理水平**

符合“保基本”原则

- 糖尿病是我国常见的慢性疾病之一，患病率高达11.2%，且呈逐年上升趋势，我国约有7813万老年人患有糖尿病，纳入本品可为广大患者提供更好降糖治疗保障
- 经济性好，主要替代目录协议期内DPP-4i，可**节省医保基金**；有望降低共病治疗风险从而**节省相关医疗费用支出**

对公共卫生有积极影响

- “两病”用药，疗效确切，安全耐受，降低老年患者合并用药风险，满足长期降糖治疗的安全需求，**助力实现“健康中国2030”中糖尿病管理目标**

感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人