

适合中国2型糖尿病患者的国产1类SGLT2抑制剂

奥洛格列净胶囊

(东泽安®)

申报企业：宜昌东阳光长江药业股份有限公司



CONTENTS

目录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

06

总结



基本信息—国产自主研发的SGLT2抑制剂（兼具SGLT1适度抑制）

药品基本信息

通用名	奥洛格列净胶囊
申报目录类别	基本医保目录
药品类型	化学药品1类
注册规格	按 C ₂₃ H ₂₇ ClO ₇ 计 (1) 20 mg (2) 50 mg
适应症	<p>本品适用于改善成人2型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制。</p> <p>单药: 本品配合饮食控制和运动, 改善成人T2DM患者的血糖控制。</p> <p>与盐酸二甲双胍联合使用: 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, 在饮食控制和运动基础上改善T2DM患者的血糖控制。</p>
用法用量	推荐起始剂量为20 mg, 每日一次, 建议早餐前服用。本品剂量可增加至50 mg每日一次。
目前大陆同通用名药品的上市情况	独家药品、专利保护
全球首个上市国家及时间	中国, 2026年1月14日
是否OTC	否

疾病情况

- 2024年中国糖尿病患者 (20-79岁) 数量约为**1.48亿**, 预计2050年该数字将达到1.683亿², 其中90%以上为2型糖尿病³。近30多年患病率显著增加
- 中国诊断的T2DM患者中80%以上存在餐后高血糖
- 93.6%的患者合并心肾代谢疾病, 70.1%的患者合并心血管危险因素⁴
- **糖尿病治疗率 (32.9%) 和控制率 (50.1%) 仍处于低水平²**

建议参照药品

• 脯氨酸恒格列净片

• 选择理由

作用机制相近

均对SGLT2有抑制活性

适应症一致

单药和联合二甲双胍治疗T2DM

医保目录内, 同为国产原研药

国产临床应用最广泛

• 本品相对参照药对比优势

SGLT1适度抑制活性

肾脏+肠道双重抑制活性

餐后血糖降幅更显著

本品安慰剂校正后降幅高达4.77mmol/L

部分不良反应发生率更低

尿路感染、超敏反应发生率更低

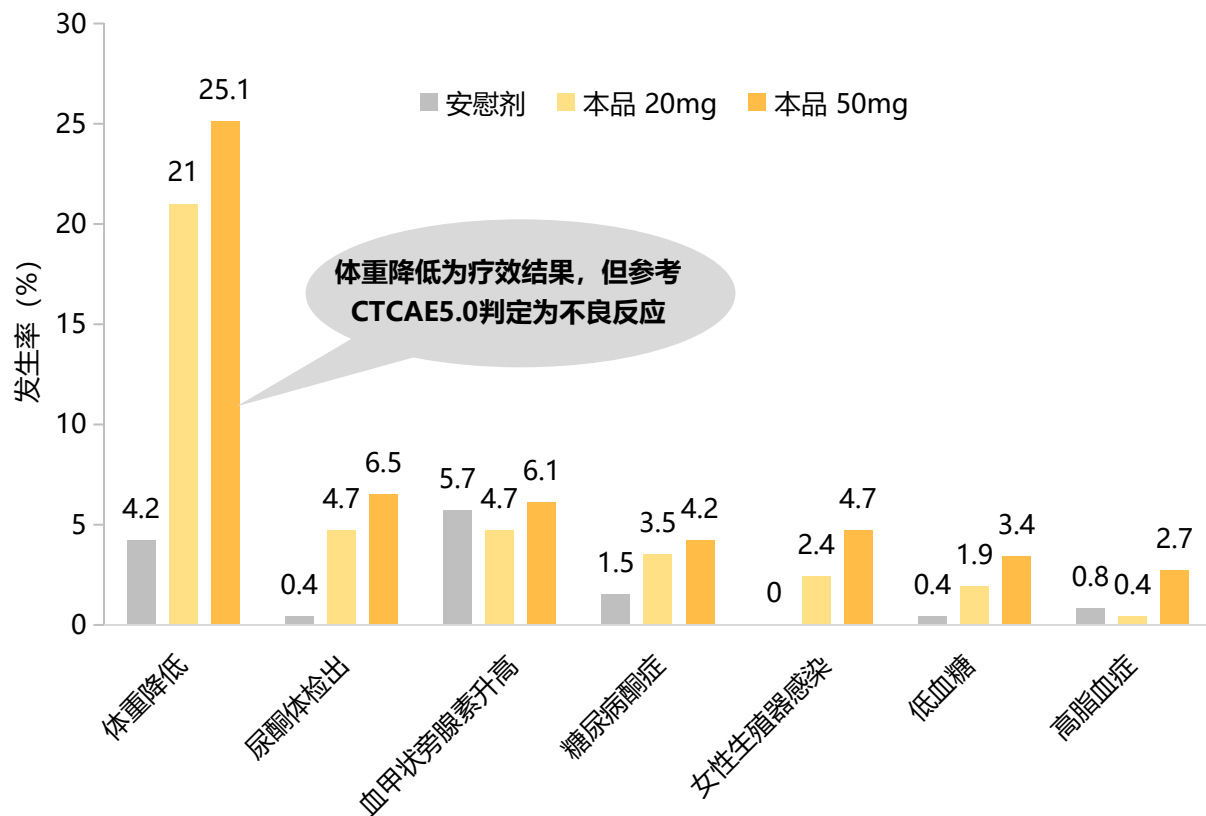
缩写: SGLT, 钠-葡萄糖共转运蛋白

文献来源/说明: 1. 奥洛格列净胶囊说明书 2.IDF (International Diabetes Federation) Diabetes Atlas, 11th edition, 2025. 3.中国2型糖尿病防治指南 (2024年版) [J]. 中国糖尿病杂志, 2025, 17(1):43.

4. Arnold SV, et al. Diabetes Obes Metab 2018,20(8):2000-2003

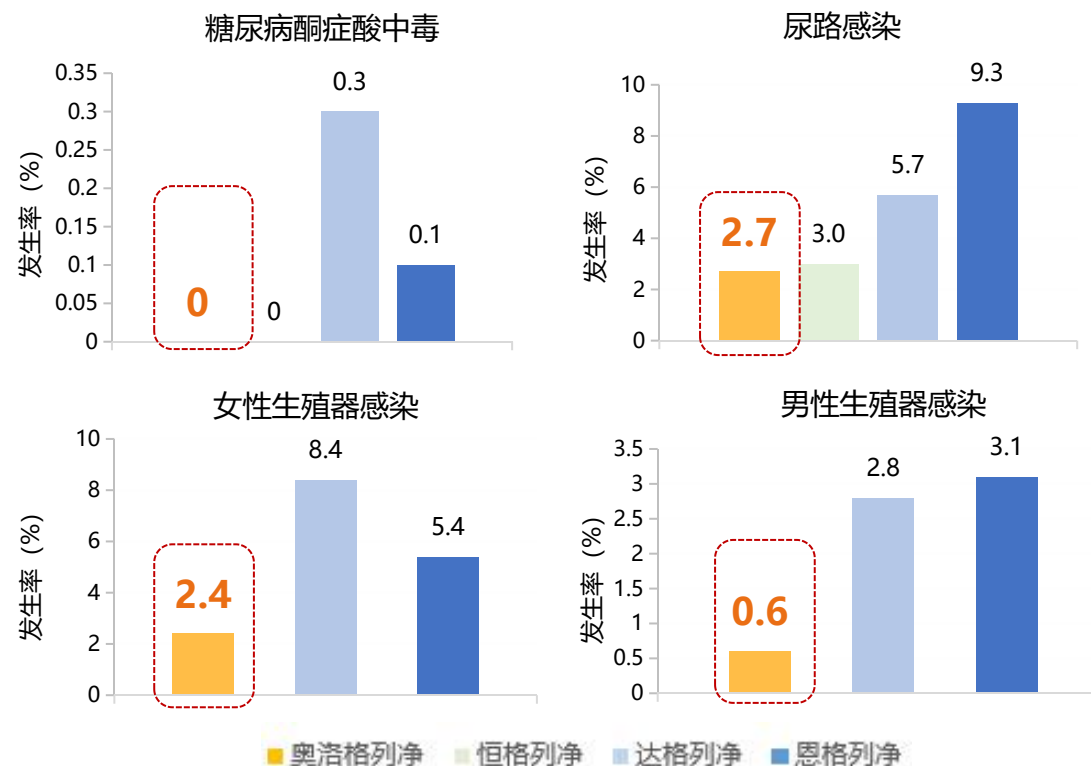
奥洛格列净整体安全性良好
多为轻中度 (CTCAE 1-2级)；低血糖发生率低，无严重低血糖发生

两项III期研究24周发生率 $\geq 2\%$ 且高于安慰剂的不良反应¹



奥洛格列净未发现糖尿病酮症酸中毒和超敏反应，
尿路感染和生殖器感染发生率低

与主要SGLT2抑制剂数据对比 (非头对头)²⁻³



注：糖尿病酮症酸中毒和超敏反应是SGLT2抑制剂需重点关注的不良反应；尿路感染和生殖器感染是SGLT2抑制剂常见的不良反应。奥洛格列净生殖器感染总体发生率1.2%。

缩写：CTCAE，不良事件通用术语

文献来源/说明：1.奥洛格列净两项临床III期试验（单药治疗单纯饮食运动控制不佳的T2DM、联合二甲双胍治疗二甲双胍控制不佳的T2DM）。2.奥洛格列净中文说明书、达格列净中文说明书、恩格列净中文说明书、恒格列净中文说明书，非头对头临床数据比较，恒格列净说明书生殖器感染未区别男女（发生率1.5%）。3.恩格列净糖尿病酮症酸中毒数据来源：Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128

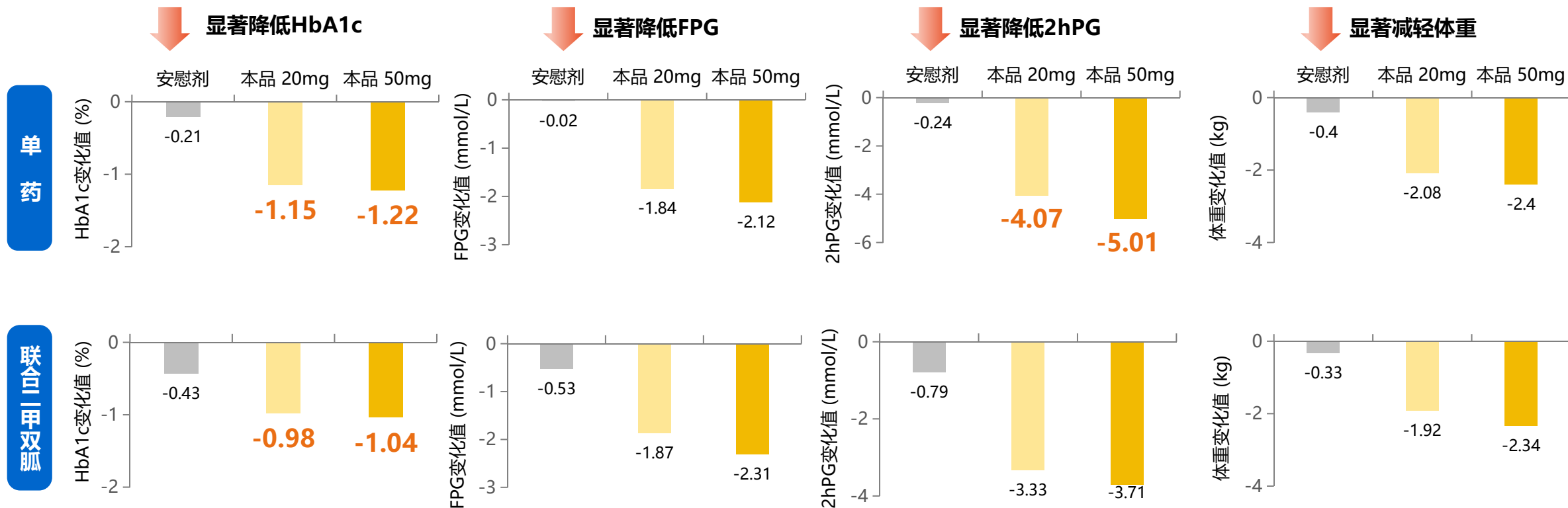
根据各产品说明书中描述的重要不良反应及注意事项，与主要SGLT2抑制剂相比，奥洛格列净事件相对较少，可满足患者长期用药需求

类型	奥洛格列净	恒格列净	达格列净	恩格列净
血容量不足	未报告	⚠	⚠	⚠
低血糖	⚠	⚠	⚠	⚠
生殖器感染	⚠	⚠	⚠	⚠
尿路感染	⚠	⚠	⚠	⚠
超敏反应	未报告	⚠	⚠	⚠
酮症酸中毒	未报告	未报告	⚠	⚠
急性肾损伤	未报告	未报告	⚠	未报告
尿脓毒症和肾盂肾炎	未报告	未报告	⚠	⚠
会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）	未报告	未报告	⚠	⚠

注：⚠ 说明书中列出的重要不良反应及注意事项。



- 两项III期研究表明，奥洛格列净单药或联合二甲双胍治疗24周可**显著降低HbA1c**，实现空腹血糖和餐后血糖全面降低，并且持续至52周
- 减重可明显改善T2DM血糖控制、胰岛素抵抗、 β 细胞功能和心血管代谢危险因素¹，奥洛格列净治疗24周可显著减轻体重

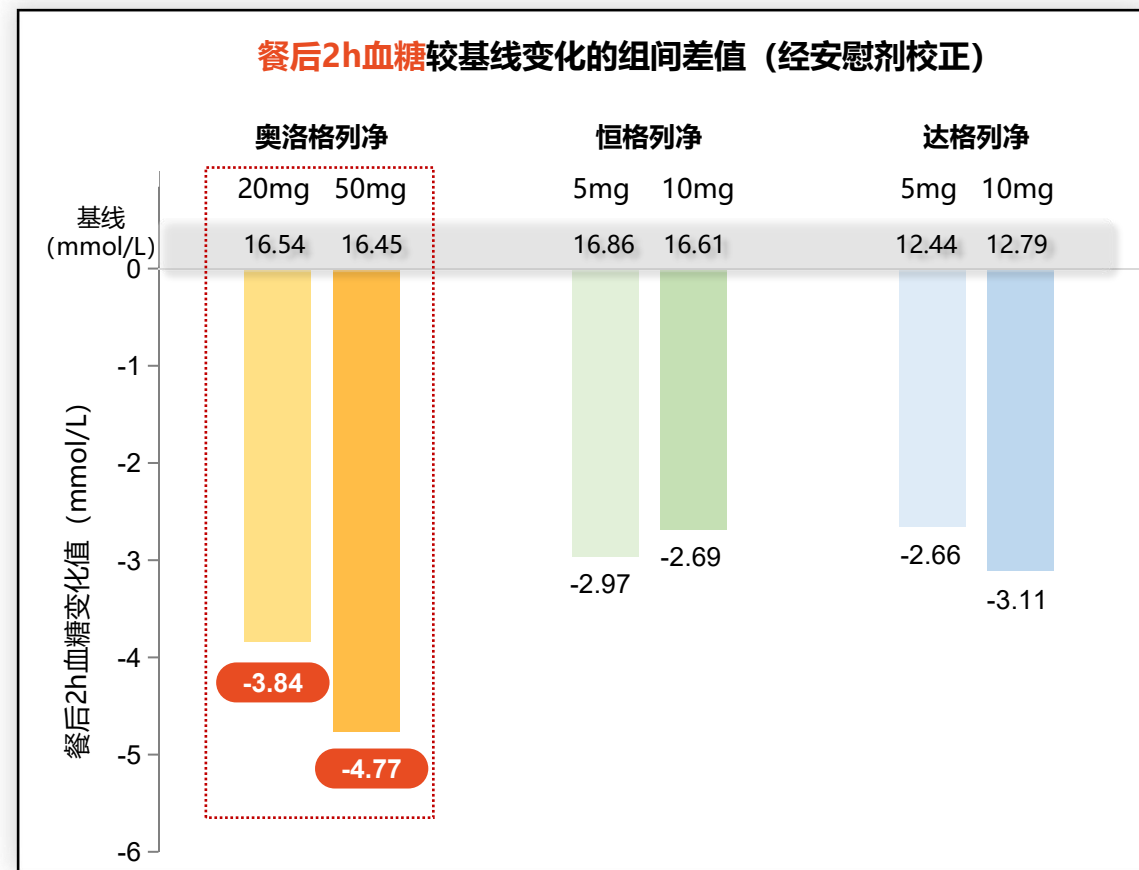
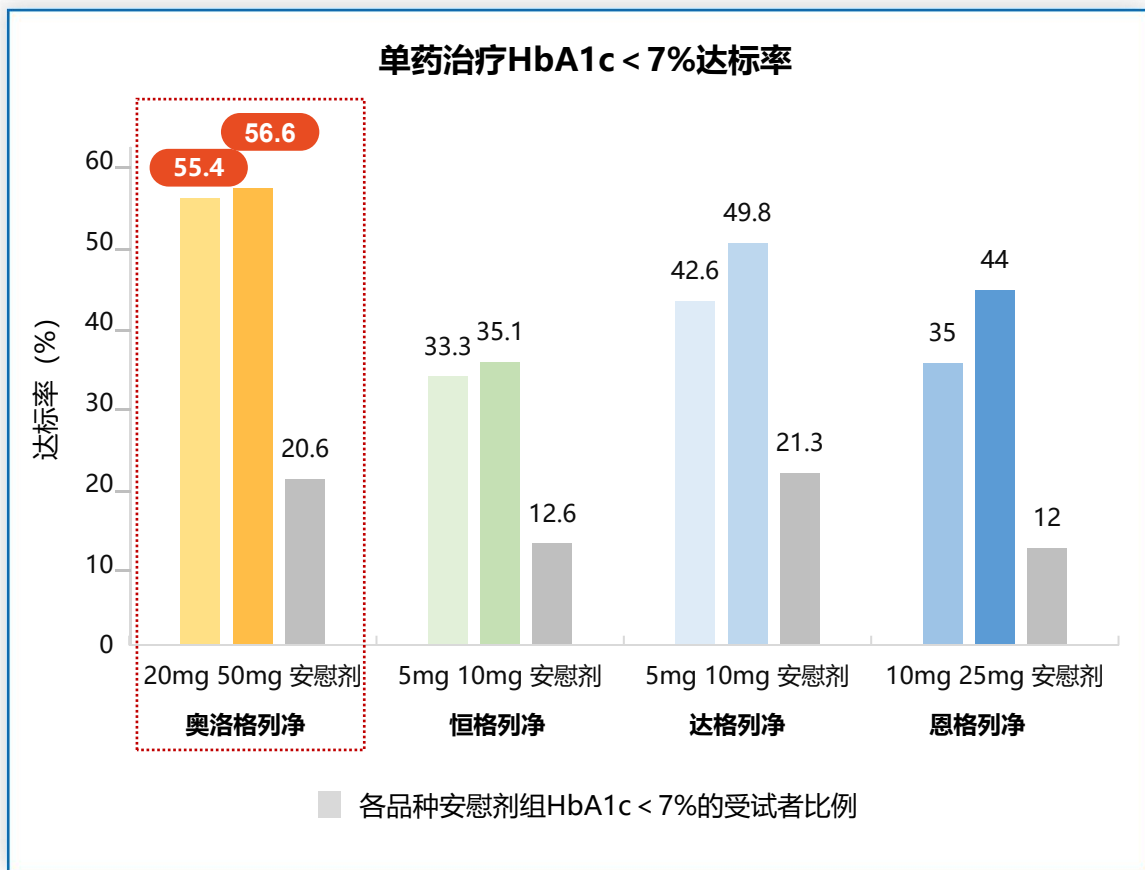


上述各项指标中，各剂量组与安慰剂组间的差异均具有统计学意义 ($P < 0.001$)²⁻³

缩写: HbA1c, 糖化血红蛋白; FPG, 空腹血糖; 2hPG, 餐后2小时血糖

文献来源/说明: 1.中国2型糖尿病防治指南(2024年版)[J].中国糖尿病杂志,2025,17(1):43. 2.奥洛格列净单药治疗饮食和运动干预后血糖控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性分析.中华医学杂志,2026,106(21):2128-2137. 3.二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的2型糖尿病患者联用奥洛格列净的有效性和安全性分析.中华医学杂志,2026,106(21):2138-2148.

- 单药治疗24周HbA1c < 7%达标率超过50%，优于目录内主要SGLT2抑制剂
- 中国诊断的T2DM患者中80%以上存在餐后高血糖¹，餐后血糖水平升高，心血管、全因死亡风险增加²，奥洛格列净餐后血糖降幅显著，有助于降低心血管疾病及死亡风险。且下降幅度优于同类SGLT2抑制剂，更适合我国T2DM患者



文献来源/说明: 1.中华糖尿病杂志, 2023, 15(07): 656-661. 2. Nakagami T; DECODA Study Group. Diabetologia. 2004, 47(3): 385-394.

3.各品类产品说明书临床研究结果, 研究纳入了饮食和运动控制不佳或未经药物治疗的T2DM患者, 选择不同的SGLT2抑制剂进行干预, 数据为非头对头比较, 恩格列净未将餐后2h血糖作为研究终点, 故说明书无此数据。

SGLT2i是中外权威指南一致推荐用于T2DM合并心肾疾病患者的标准治疗药物¹⁻²



《中国2型糖尿病防治指南》

(2024年版) A级证据



《ADA糖尿病诊疗指南》

(2026年版) A级证据

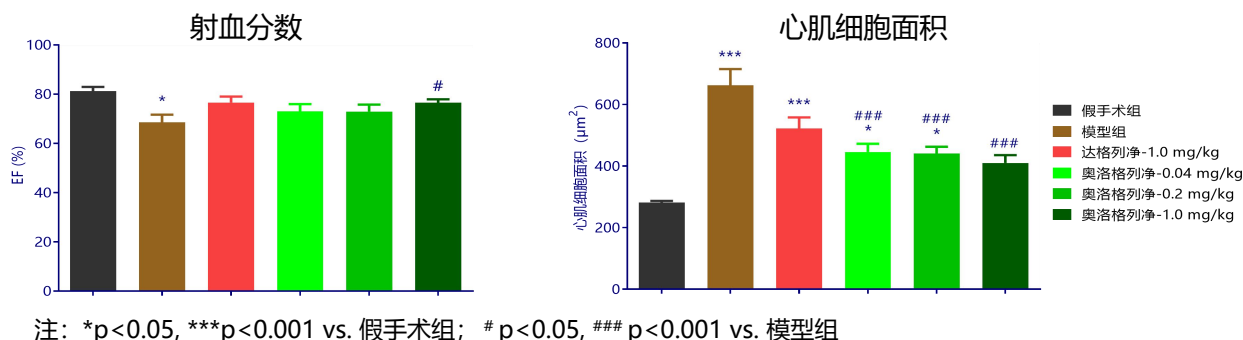


存在ASCVD或其高风险、HF、CKD的T2DM患者，应**首选**有心血管、肾脏保护证据的降糖药，如**SGLT2i**、GLP-1RA

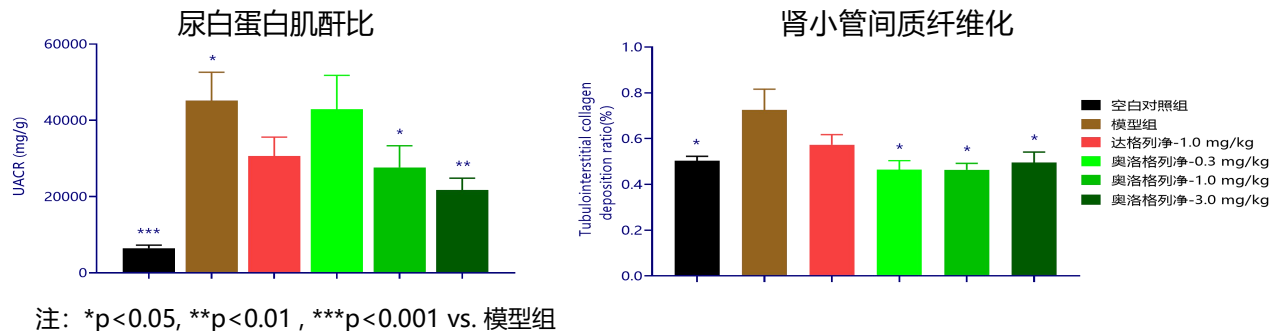


- 临床前研究结果显示：奥洛格列净具有改善心衰和糖尿病肾病的效果
- 计划开展心衰和糖尿病肾病适应症的临床探索研究

SD大鼠腹主动脉缩窄慢性心衰模型³



STZ诱导Dahl SS大鼠糖尿病肾病模型³



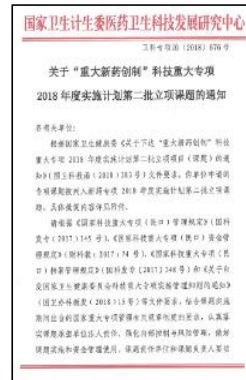
缩写: ASCVD, 动脉粥样硬化性心血管疾病; HF, 心力衰竭; CKD, 慢性肾脏病; GLP-1RA, 胰高糖素样肽-1受体激动剂; EF, 射血分数; UACR, 尿白蛋白肌酐比; STZ, 链脲佐菌素
 文献来源/说明: 1.中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南 (2024年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2024,16(6): 616-647. 2. Diabetes Care 2026;49,S183-S215. 3.企业内部未公开研究数据

1. 专利全球布局



- **全球40+项发明专利**：核心化合物、工艺、晶型专利均获得授权
- 企业拥有国际标准的质量体系，其**甘精胰岛素是中国首个获得美国FDA批准上市的胰岛素产品**，后续加快奥洛格列净在海外的布局

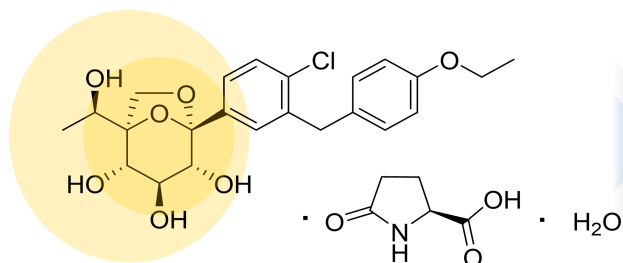
2. 国家重大专项支持



- 获得国家十三五“**重大新药创制**”科技重大专项 (2018ZX09301007005)
- 获得湖北省科技重大专项 (2022ACA001)
- 两项III期临床研究结果发表于《中华医学杂志》

3. 全新分子结构，兼具SGLT1适度抑制，驱动临床获益

引入6,8-二氧双环[3.2.1]辛烷刚性骨架结构；通过甲基构建糖环“非天然手性中心”；将分子锁定在优势构象



■ 改善靶点活性和选择性

- hSGLT2 IC₅₀=1.4nM, hSGLT1 IC₅₀=106nM¹, **选择比~75, SGLT1适度抑制**
- 餐后血糖降幅大，且HbA1c < 7%达标率高

■ 增强化合物稳定性

- 减少糖环代谢产物
- 降低胃肠道不良反应发生率：腹泻0.5%，恶心呕吐0.6%

■ 改善药代动力学特性

- **起效迅速**：约0.63-1.75h达峰
- **24小时平稳控糖**：减缓II相代谢速度，延长半衰期 (14.2-20.4h)

提升公众健康水平

- 糖尿病患者人数庞大且持续增长；血糖控制挑战突出；并发症风险高。2024年《健康中国行动—糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》发布，旨在加强糖尿病防治管理。
- **奥洛格列净凭借强效降糖，用药更安全，多重获益的优势，助力糖尿病的综合达标管理。**

符合“保基本”原则

- **价格合理，可及性高：**进入医保后预计费用更低，节省医保基金支出。
- **供应稳定，覆盖基层：**可替代目录内同类药品，原料药和制剂均自主生产，实现国产自主可控，保障供应充足，解决“基层用药难”问题。



优化目录结构，增加用药选择性

- 奥洛格列净**餐后2h血糖降幅领先同类SGLT2抑制剂，更满足中国T2DM患者降糖需求**，有效弥补现有目录同类药品在餐后血糖管理上的不足。
- 奥洛格列净的感染和胃肠道不良反应发生率低，为老年人群及合并其他疾病患者用药带来更多的选择。

临床管理难度低

- SGLT2抑制剂已成为国内外指南一致推荐的优选药物，且在我国临床广泛使用，临床诊疗路径清晰，应用经验丰富。
- 奥洛格列净适应症、用法用量明确，口服每日一次给药，依从性高，便于临床管理。

国产1类新药

SGLT2抑制剂（兼具SGLT1适度抑制），餐后血糖控制更优

创新性

- ✓ 拥有全球自主知识产权
- ✓ “国家重大新药创制”重大专项支持
- ✓ 全新分子结构改善靶点活性和选择性

有效性

- ✓ 强效降糖，餐后血糖控制更优
- ✓ 糖化血红蛋白达标率提升
- ✓ 潜在的心肾保护多重获益

安全性

- ✓ 本品安全性良好，低血糖和感染发生率低
- ✓ 胃肠道不良反应发生率低，满足患者长期用药需求

公平性

- ✓ 有效弥补现有目录同类药品在餐后血糖管理上的不足
- ✓ 可替代目录内同类药品，节省医保基金支出，惠及更多T2DM患者