

# 磷酸森格列汀片 (盛捷维®)

- ☑ 1类新药 新一代高选择性DPP-4抑制剂
- ☑ “十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项
- ☑ 同类最佳，安全降糖更优选择

# 目录

- 1 基本信息** · 新一代高选择性DPP-4抑制剂
- 2 创新性** · 1类新药  
· “十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项
- 3 有效性** · HbA1c降幅和HbA1c达标率显著高于同类药物
- 4 安全性** · 三期临床低血糖发生率同类最低，安全性同类更优
- 5 公平性** · 更具疗效价格比，提供安全、持久血糖控制的更优选择

【通用名】磷酸森格列汀片

【注册规格】50mg

【注册类别】化药1类

【专利类型及到期时间】化合物专利，2033年

【上市时间】2024年12月1日

【是否独家】是

【适应症】本品适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

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】本品单药或与盐酸二甲双胍联合治疗的推荐剂量为50mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。

【参照药】维格列汀片50mg 1天2片\*国家医保局预沟通结果

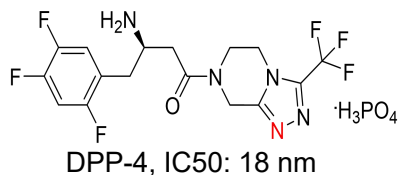
## 疾病基本情况

- 我国糖尿病患者约2.33亿，患病率近年来持续上升，2023年达12.4%，其中2型糖尿病（T2DM）占90%以上<sup>1</sup>。
- 随着人口老龄化，60岁以上2型糖尿病患者的比例高达30%<sup>2</sup>。
- 研究显示，T2DM患者在10.5个月治疗期间，低血糖发生率45%，严重低血糖发生率6%<sup>3</sup>。
- 2型糖尿病患者疾病进展住院相关医保支出远高于门诊支出。

## 结构创新：对全球标杆西格列汀的结构再造，50mg药效及安全性优于西格列汀100mg<sup>2、3</sup>

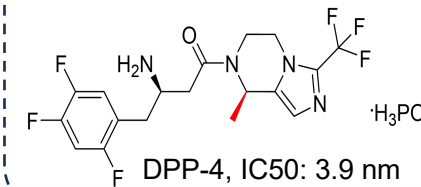
在分子设计上，针对西格列汀化合物结构的短板，进行精准迭代优化，增强亲和力和活性，  
1、活性更强，药效更好；2、代谢更安全，降低不良反应发生率。

### 磷酸西格列汀

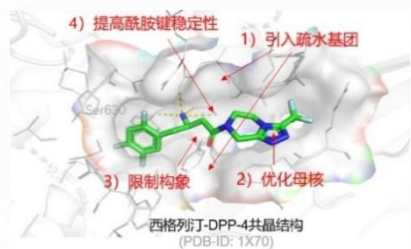


结构创新获“十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项  
头对头研究优于西格列汀

### 磷酸森格列汀<sup>1</sup>



#### 确定先导结构



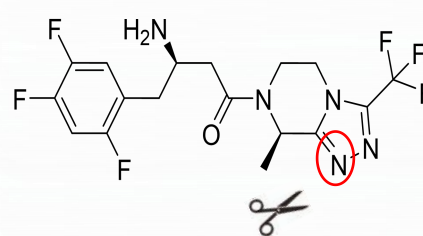
保留西格列汀关键药效基团

#### 增强亲合力



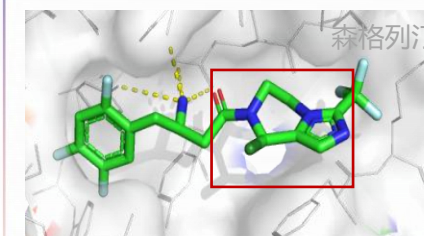
引入手性甲基增强靶点亲合力，提高选择性

#### 确保高活性，提高选择性



优化母核结构，提高安全性

#### 优化药理药代性质



新结合模式提高酰胺键稳定性，延长半衰期，

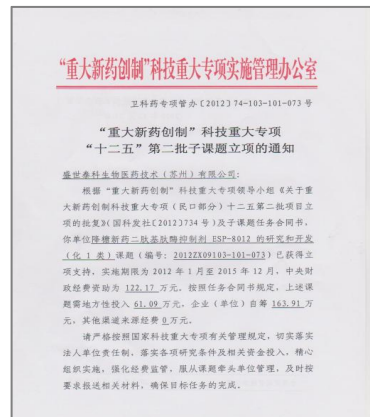
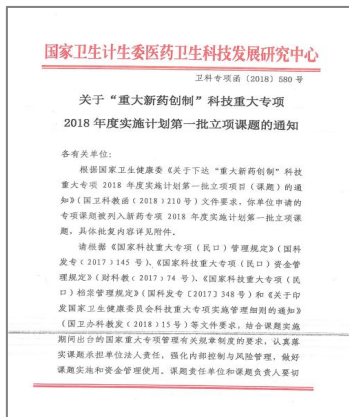
# 创新性：国产自研1类新药，第1个获CDE临床免二进三的DPP-4抑制剂



## 1类新药，自主知识产权



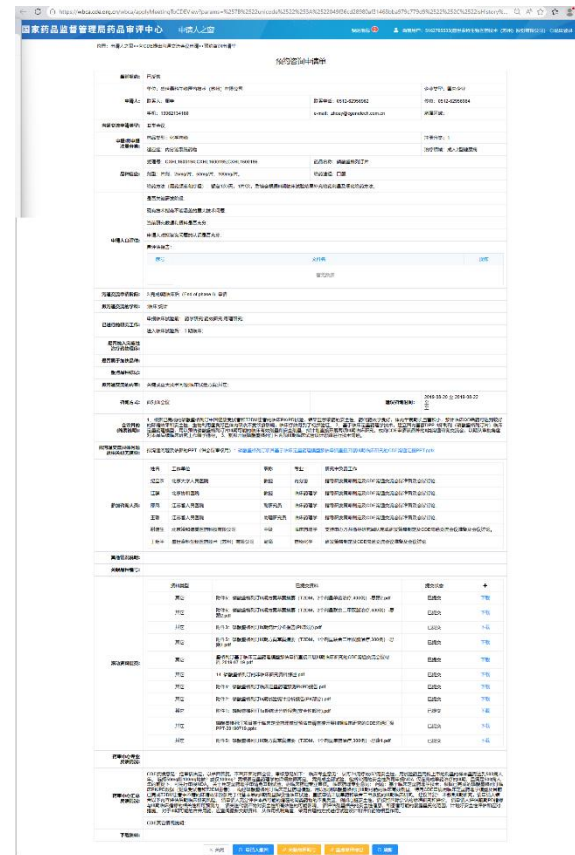
## “十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项



## 研发亮点：

- 1、与全球标杆西格列汀做头对头，优效
- 2、同类首个获CDE“免二进三”批复

## CDE“免二进三”书面批复



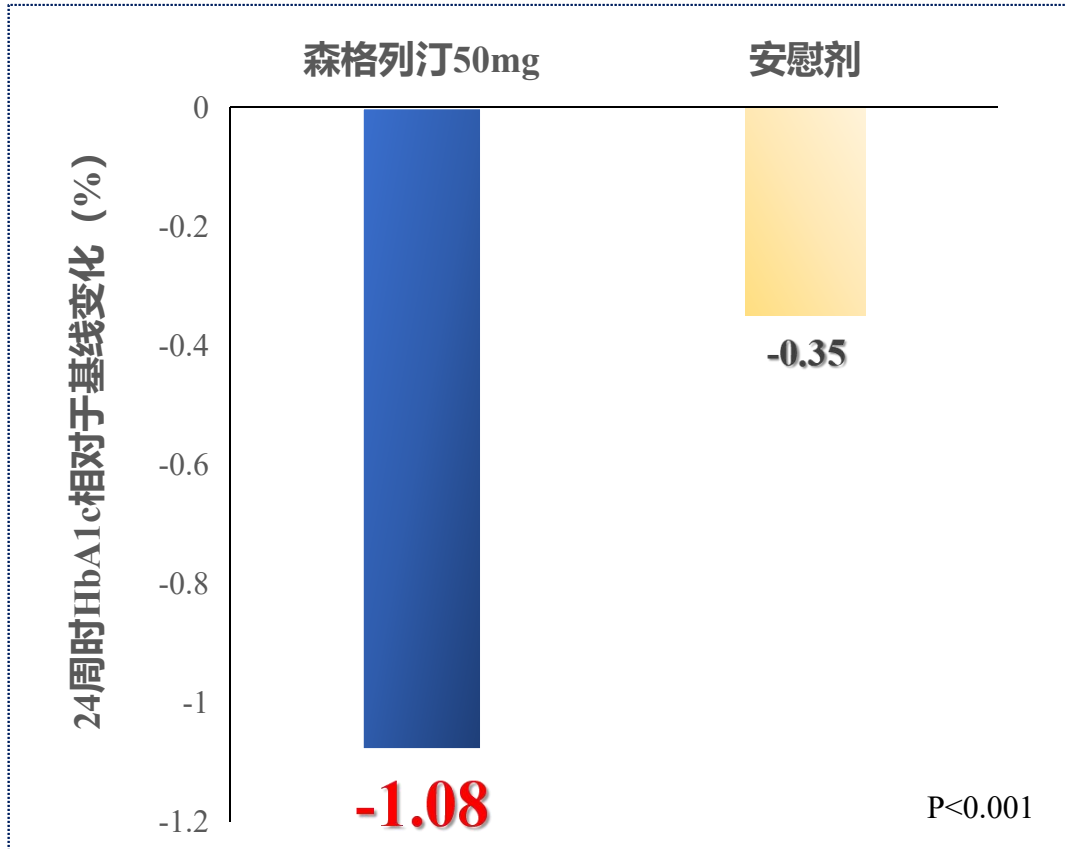
森格列汀是当前国内研发的DPP-4抑制剂中，唯一以全球标杆产品原研西格列汀

(捷诺维) 为头对头、凭I期患者人群药效学优效PK/PD模型替代剂量探索 (即“免二进三”) 获批的新一代高选择性国产1类创新药 [1][2][3]

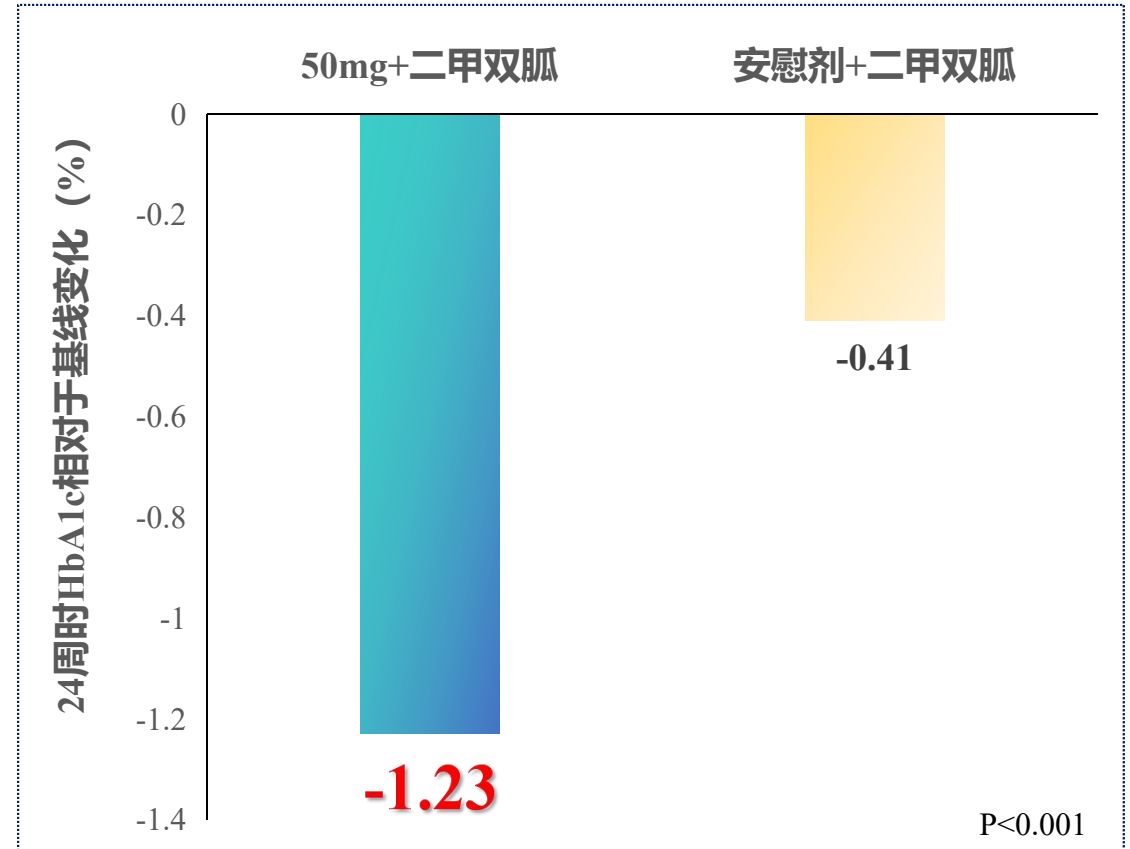
- 1.WangL,etal. ClinDrugInvestig.2021;41(11):999-1010.
- 2.ZhouC,etal.FrontEndocrinol(Lausanne).2024;15:1359407.
- 3.Lu, J.etal. Clin Pharmacokinet 63, 1463–1476 (2024).

# 有效性：三期临床研究单药及联合二甲双胍均可显著降低T2DM患者HbA1c%

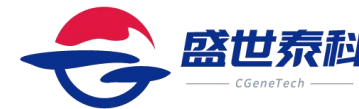
- ◆ 森格列汀单药治疗T2DM患者24周，HbA1c相比安慰剂降低**0.72%**，具有显著统计学差异及临床意义。



- ◆ 森格列汀联合二甲双胍治疗T2DM患者24周，HbA1c相比安慰剂组降低**0.79%**，具有显著统计学差异及临床意义。

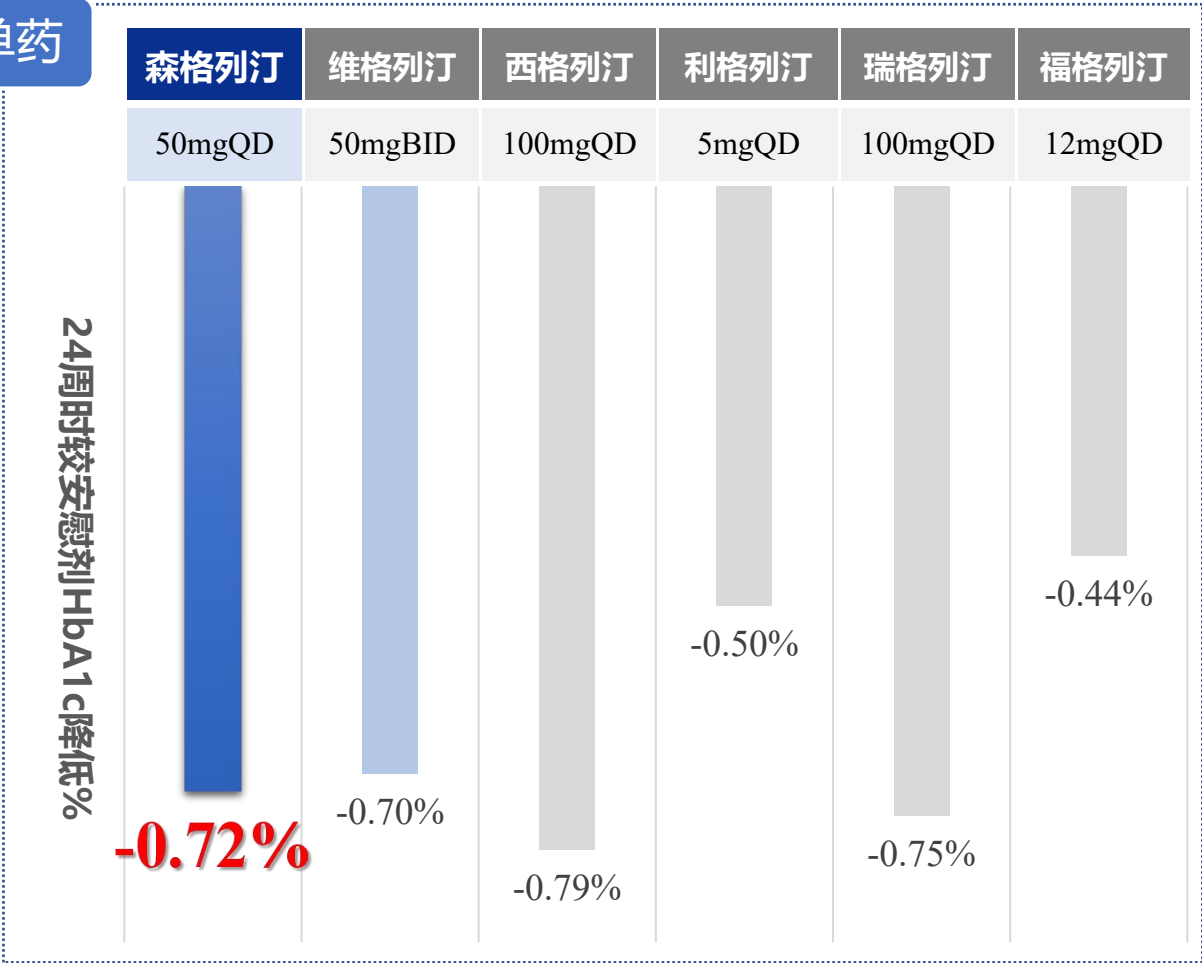


# 有效性：森格列汀50mg1片/日降低HbA1c，优于维格列汀50mg2片/日

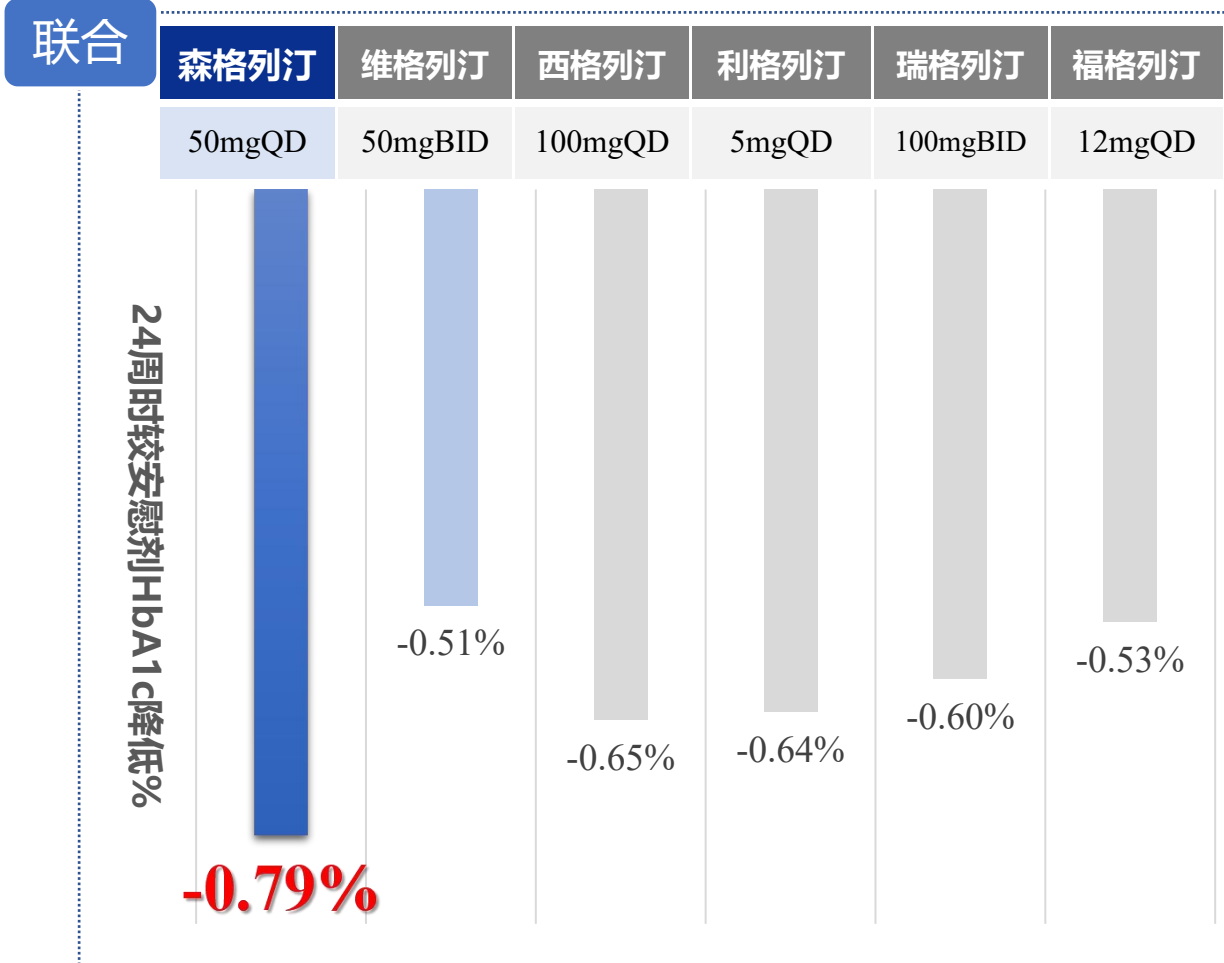


## 单药治疗及联合二甲双胍治疗均显著降低HbA1c，优于参照药维格列汀及其他同类药物

### 单药



### 联合

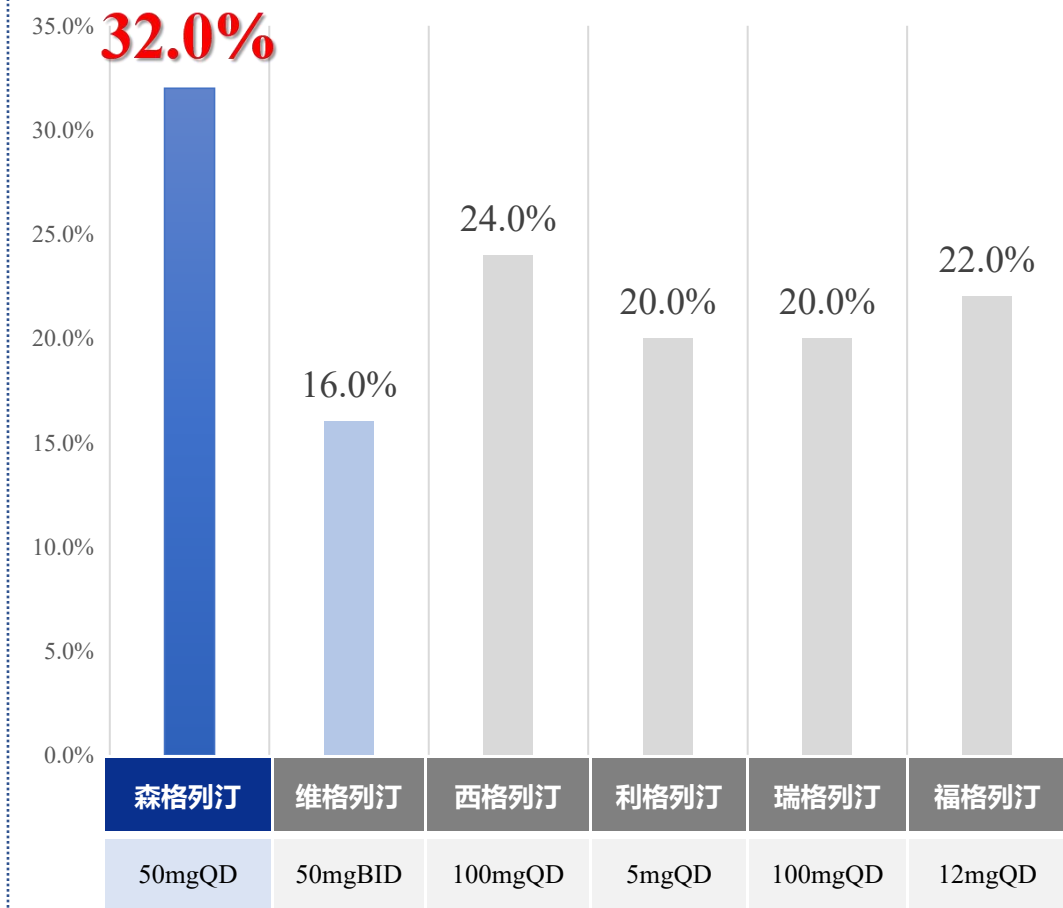


1. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3671-3681. 2. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3788-3797. 3. 维格列汀、西格列汀、利格列汀、瑞格列汀、福格列汀数据来源于产品说明书。

## 单药及联合治疗HbA1c达标率，优于参照药维格列汀及其他同类药

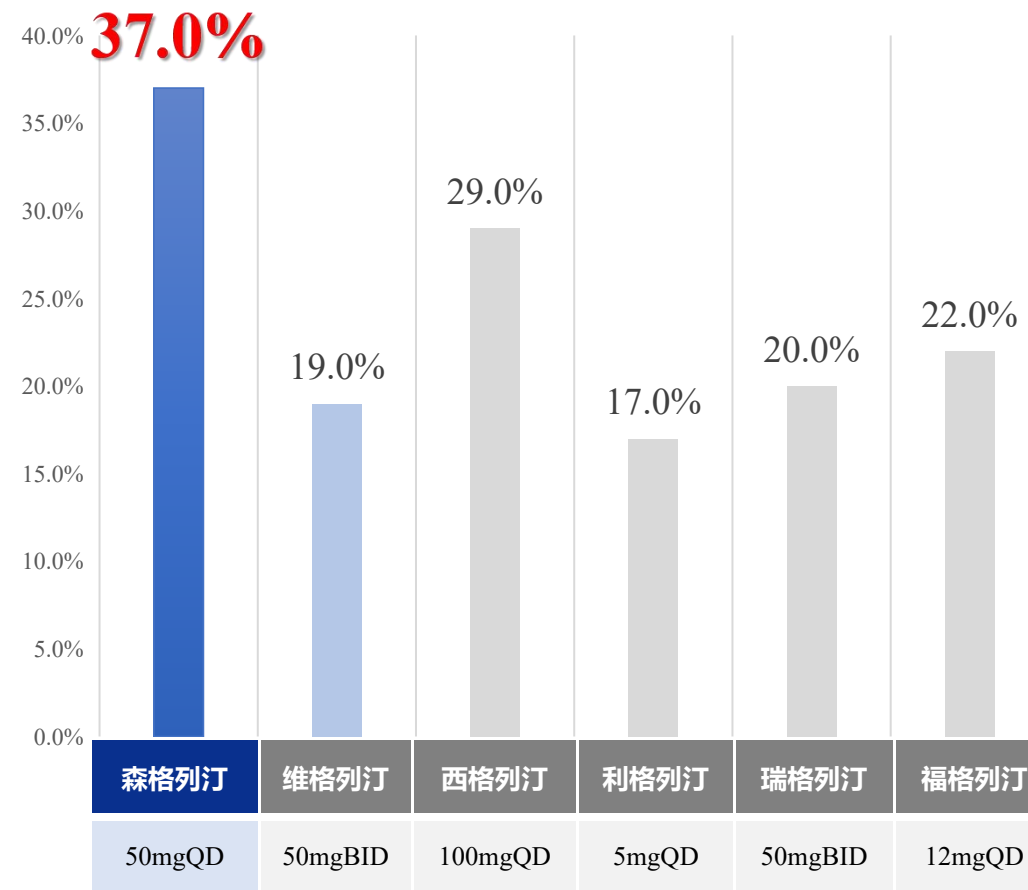
### 单药

24周时较安慰剂提升的HbA1c<7%的患者比例



### 联合

24周时较安慰剂提升的HbA1c<7%的患者比例



1. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3671-3681.

2. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3788-3797.

3. 维格列汀、西格列汀、利格列汀、瑞格列汀、福格列汀数据来源于产品说明书。

# 安全性：低血糖风险极低，安全性同类药品中更优

 24周双盲治疗期**低血糖发生率为0**，相比同类药物更安全，优于参照药维格列汀

24周双盲治疗期低血糖发生率	森格列汀* 50 mg QD	维格列汀 50 mg BID	西格列汀 100 mg QD	利格列汀 5 mg QD	瑞格列汀 100 mg QD	福格列汀 12 mg QD
单药	—	0.4% <sup>1</sup>	1.3% <sup>2</sup>	3.2% <sup>4</sup>	3.8% <sup>5</sup>	0.9% <sup>6</sup>
联合二甲双胍	—	1% <sup>1</sup>	1.3% <sup>3</sup>	1.9% <sup>4</sup>	4.9% <sup>5</sup>	1.9% <sup>6</sup>

 相比于同类药物，**不良反应发生率更低**

DPP-4抑制剂常见不良反应 (发生率≥1%)	森格列汀* 50 mg QD	维格列汀 50 mg BID	西格列汀 100 mg QD	利格列汀 5 mg QD	瑞格列汀 100 mg QD	福格列汀 12 mg QD
鼻咽炎	—	—	5.2% <sup>7</sup>	7.0% <sup>4</sup>	—	—
咽炎	—	—	—	—	1.6% <sup>5</sup>	—
头痛	—	—	5.9% <sup>7</sup>	—	—	—
上呼吸道感染	—	—	6.2% <sup>7</sup>	—	—	—
腹泻	—	—	3.0% <sup>7</sup>	3.3% <sup>4</sup>	—	—
肝功能异常	—	—	—	—	—	1.2% <sup>6</sup>
尿路感染	—	—	—	—	—	—
严重不良反应发生率	—	—	0.8% <sup>8</sup>	—	—	未见报道

\*数据来源 森格列汀说明书. 1.维格列汀说明书. 2.Diabetes Care. 2006 Dec;29(12):2632-7. 3.Diabetes Care. 2006 Dec;29(12):2638-43. 4.Diabetes Obes Metab. 2015 Feb;17(2):136-44. 5.瑞格列汀说明书.6.福格列汀说明书.7.西格列汀说明书. 8.Diabetes Care. 2006 Dec;29(12):2632-7.

## 为老年患者提供 长期安全降糖 更优选择

- 老年患者总体安全性良好，与总人群无差异。  
**老年患者使用无需调整用法用量。**
- 临床研究数据显示：森格列汀对体重无影响，治疗组的体重相对基线变化差值较安慰剂组无统计学意义。



### 中国老年糖尿病诊疗指南 (2024版)

DPP-4i是近年来国内外指南和（或）共识推荐的老年T2DM患者一线降糖药之一。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。

## 无严重不良反应， 安全性耐受性 更好

- 已上市的同类药物均有出现急性胰腺炎的报告，本品两项III期临床试验汇总分析中，  
**没有发生胰腺炎。**
- 基于两项III期临床试验汇总分析，发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂的不良反应：高尿酸血症（2.7%），ALT升高（1.1%），脂肪酶升高（1.6%），高甘油三酯血症（1.3%）。未观察到发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应。
- 轻度肾损患者安心使用：III期临床研究亚组分析结果显示，**轻度肾功能不全患者安全性有效性更好，且无需调整剂量。**



## 提供安全降糖更优选择

- 本品为国内自主研发的1类创新药品，是新一代高选择性DPP-4抑制剂。
- HbA1c降幅和HbA1c达标率显著高于同类药物。
- 低血糖风险最低，安全性同类更优，特别对于老年患者。



## 便于临床管理

- 口服给药，一天一次，不受进食限制，患者依从性高。
- 老年患者、轻度肾功能不全患者无需调整剂量，用药更方便、更安全。



## 更具疗效价格比，符合“保基本”原则

- 本品疗效确切，安全耐受，显著改善2型糖尿病患者血糖控制，优于参照药及医保内同类药品。
- 本品若纳入医保，将有助于减少2型糖尿病患者疾病进展相关住院费用支出，节约医保基金。