

奥氟格列隆钙片

2型糖尿病医保价值信息

- ✓ 1类新药¹，中国2型糖尿病适应症**全球首批**
- ✓ 首个且目前唯一获批的**小分子非肽类**GLP-1受体激动剂²
- ✓ 每日一次**口服**，无进食和饮水限制²，**疗效安全性与注射GLP-1RA相当**³

礼来贸易有限公司

2026年6月

来源：1. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfbcb646055026d>; 2. 奥氟格列隆片说明书; 3. Data on file, Eli Lilly and Company and / or one of its subsidiaries.

Lilly

本文件的目的在于提供与报销和准入决策和/或促进国家医保目录调整讨论相关的信息，而不是为了影响处方习惯或处方行为。本文件仅供国家医保药物目录咨询专家参考。

GLP-1RA药物疗效得到广泛认可，但注射剂型限制使用，口服型GLP-1RA可提升依从性并可能改善最终结局

GLP-1RA注射剂型导致患者依从性降低

- 中国T2D成人患者达**1.2亿**，但血糖达标率仅**50.1%**，绝大多数患者病情未得到有效控制¹
- GLP-1RA因卓越的降糖效果和多器官获益，已得到国内外各大糖尿病指南推荐^{2,3}
- 目前医保内GLP-1RA均为注射制剂，但**注射剂型可能会限制患者坚持用药**

39%

英国研究显示，38.7%未接受过注射的T2D患者表示**不愿接受注射GLP-1RA治疗**⁴

42%

美国调研中，42%的T2D患者认为**注射是坚持GLP-1RA治疗的最大障碍**⁵

40%

一项全球研究中，39.7%的T2D患者**因更偏好口服药而中断了注射GLP-1RA治疗**⁶

GLP-1RA停药可导致血糖管理不佳

- GLP-1RA停药后患者**血糖显著升高** (HbA1c 7.0% 升高至8.1%)⁷
- 且换用其他口服降糖药**无法替代GLP-1RA的降糖效果**⁷

在兼顾强效降糖的同时，选择符合患者需求与偏好的口服治疗，有助于提升依从性、持续性，并改善最终治疗结局。

1. Wang L, et al. JAMA. 2021;326(24):2498–2506.

2. ADA. Diabetes Care 2025,48(Supplement 1):S1-S352.

3. 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南 (2024年版). 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1):16-139

4. Gelhorn et al. Patient Prefer Adherence 2015;9:1611–22.

5. Spain et al. Clin Ther 2016;38:1653–64.

6. Sikirica MV, et al. Diabetes Metab Syndr Obes. 2017 Sep 29;10:403-412.

7. Choe HJ, et al. Endocrinology and Metabolism. 2025 Feb 1;40(1):156-60.

奥氟格列隆是目前唯一获批的口服非肽类GLP-1受体激动剂，具有和注射类GLP-1RA相当的降糖疗效

通用名¹：奥氟格列隆钙片 (Orforglipron, 简称OFG)

作用机制¹：口服非肽类小分子GLP-1受体激动剂

注册分类：1类新药（中国2型糖尿病适应症为全球首批）

拟申报适应症：成人2型糖尿病

注册规格¹：0.8mg, 2.5mg (主谈规格), 5.5mg, 9mg, 14.5mg, 17.2mg

用法用量¹：起始剂量为0.8 mg，口服，每日一次，在至少30天后，将剂量增至维持剂量2.5 mg；如果仍需要额外的血糖控制，可每隔至少30天逐步依次增加剂量，不超过17.2 mg

建议2.5mg为主谈规格：

- (1) 2.5mg为T2D用法用量中唯一明确的维持剂量¹
- (2) 2.5mg HbA1c<7%达标率已达73%，可满足大多数T2D患者控糖需求⁵

参照药品建议：司美格鲁肽注射液（诺和泰®）
1mg/周

同属一类，机制相似²

均为GLP-1受体激动剂，作用机制和临床定位高度相似，在药物分类和作用机制上具有可比性。

广泛使用，参照性强

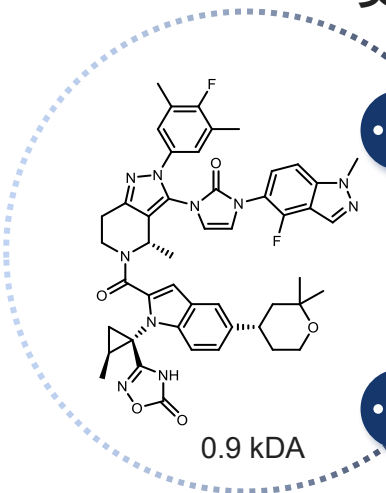
司美格鲁肽注射液为目录内最常使用的GLP-1RA药物（占院内GLP-1RA T2D使用比例75%），且1mg占比更高。³

荟萃分析，疗效可比⁴

网络荟萃分析显示，OFG各剂量组降糖和减重疗效和司美格鲁肽注射液1mg效果相当。

全球首创：奥氟格列隆是首个且唯一即将获批的小分子非肽类 GLP-1 受体激动剂，可实现每日一次口服给药

奥氟格列隆 (Orforglipron, 简称OFG) 是中国首个即将获批的 **小分子 非肽类 GLP-1 受体激动剂¹**



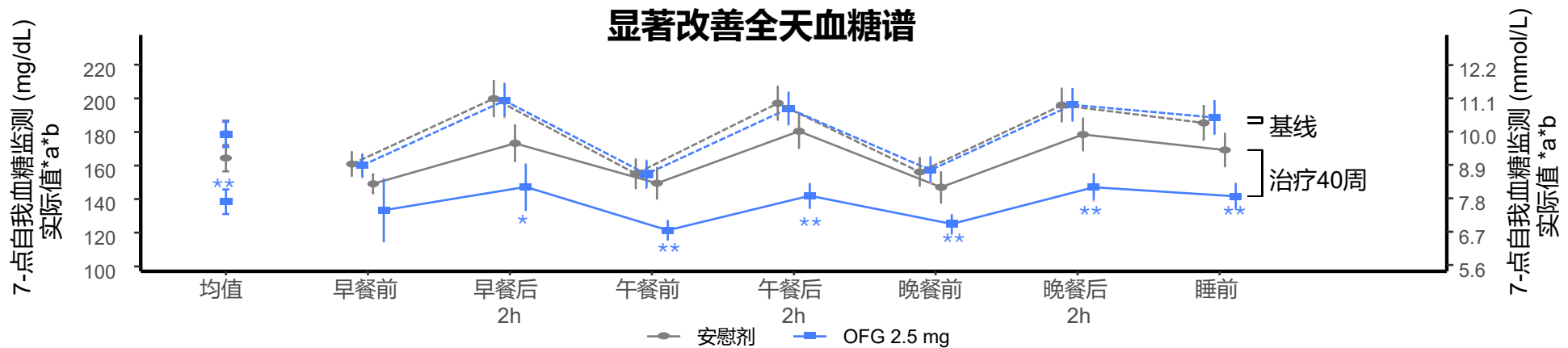
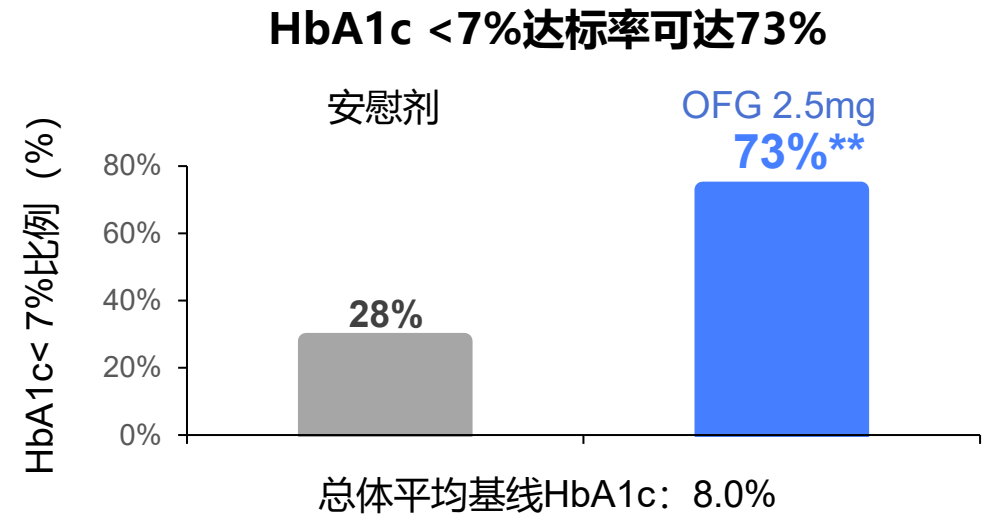
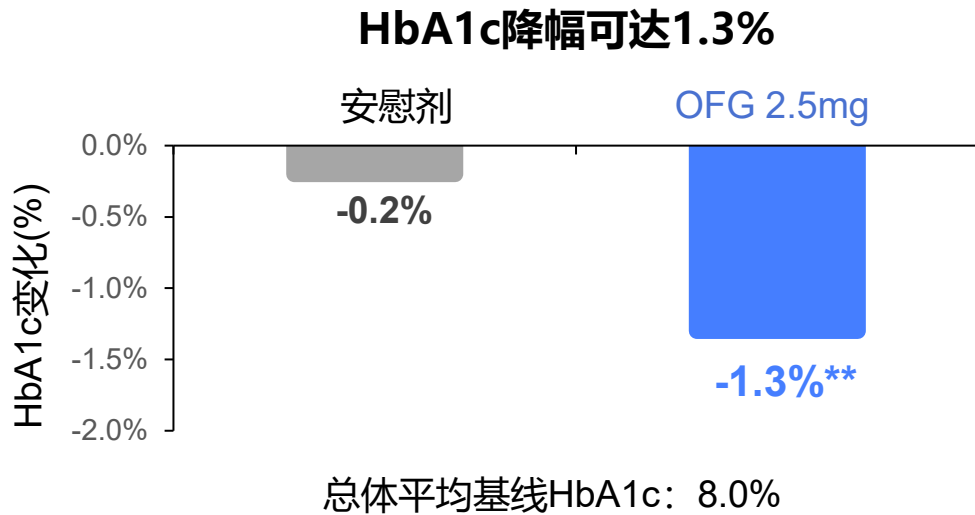
- **非肽类** • 作为非肽类化合物，OFG 不会被胃蛋白酶水解而降解，因此可实现**每日一次口服给药**，且不受饮食饮水限制¹
- **小分子** • **生物利用度高达79%**²，成功克服了传统多肽类GLP-1受体激动剂口服生物利用度极低的技术难题
- **偏向性** • OFG**偏向性**激动cAMP通路，几乎不募集β arrestin，从而可减少GLP-1受体内化³

GLP-1RA药物类型

	注射型 肽类GLP-1RA	口服型 肽类GLP-1RA	口服型 非肽类GLP-1RA
代表药物	利拉鲁肽注射液 ⁴ /司美格鲁肽注射液 ⁵ 等	司美格鲁肽片 ⁶	奥氟格列隆 OFG¹
半衰期	13小时至7天	7天	~48小时
储存/运输	需冷藏/冷链	室温稳定	室温稳定
生产工艺	细胞合成	细胞合成	化学合成
生物利用度	高 (55-89%)	低 (~1%)	高 (79%)²
给药要求	注射	口服，需限制饮食与饮水	口服，无需限制饮食与饮水
给药频率	每日/每周一次	每日一次	每日一次

来源：1. 奥氟格列隆钙片说明书；2. Morse BL, et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2025;0(0): 1-12；3. Kawai T, et al. Proc Natl Acad Sci USA. 2020;117(47):29959-29967. 4. 利拉鲁肽注射液 (诺和力®) 说明书；5. 司美格鲁肽注射液 (诺和泰®) 说明书；6. 司美格鲁肽片 (诺和忻®) 说明书

强效降糖：OFG 2.5mg HbA1c降幅达1.3%，血糖达标率73%，改善全天血糖谱



临床试验中使用的奥氟格列隆胶囊，现已以片剂形式作为处方药上市销售。生物等效性试验已证实片剂规格0.8 mg、2.5 mg、5.5 mg、9 mg、14.5 mg及17.2 mg，分别与1 mg、3 mg、6 mg、12 mg、24 mg及36 mg 胶囊剂量具有生物等效性²

**p < 0.001, *p < 0.01 表明 OFG 相较安慰剂具有统计学显著优势。数据为基于 MMRM (疗效估计量) 在第40周得到的最小二乘均值 (LSM, 95%置信区间)。

*a - ANOVA model for baseline measures: Variable = Treatment.

*b - MMRM model for post-baseline measures: Variable = Country + Treatment*Time + Baseline*Time*Treatment + Strata*Time*Treatment.

CI = 置信区间; ETD = 估计治疗差异; HbA1c = 糖化血红蛋白; LSM = 最小二乘均值; MMRM = 重复测量混合模型; OFG = 奥氟格列隆;

来源: 1.Rosenstock J et al. N Engl J Med 2025;393:1065-1076 (supplementary); 2. Ma, Xiaosu, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism (2026).

心血管风险指标优化: OFG可改善血脂、收缩压等指标

收缩压



降低 **3.3-5.7** mm Hg

安慰剂降低-1.2mmHg

甘油三酯



降低 **8.8-14.9** %

安慰剂降低-4.2%

LDL胆固醇



降低 **1.2-5.5** %

安慰剂增加2.5%

VLDL 极低密度胆固醇



降低 **8.7-12.4** %

安慰剂降低-1.4%

HDL胆固醇



升高 **4.8-5.5** %

安慰剂增加2.0%

腰围



降低 **4.2-7.2** cm

安慰剂降低-1.5cm

与司美相比：网络荟萃分析证实OFG 2.5mg与司美格鲁肽注射液1mg降糖效果相当，且能显著降低注射负担

OFG 2.5mg和司美格鲁肽注射液1mg HbA1c降幅比较(%)

一项纳入了**26篇**随机对照试验的网络荟萃分析显示：
OFG 2.5mg与**司美格鲁肽注射液1mg**相比，HbA1c降幅0.11%(-0.24%, 0.46%)，差异无统计学意义

与司美格鲁肽1mg降糖效果相当

在疗效可比的同时，OFG还可**显著降低**患者注射和用药负担：


一年注射 **52** 次³

VS


一年注射 **0** 次，
仅需口服⁴


冷藏保存³

VS


室温保存
无饮食饮水限制⁴

临床试验中使用的奥氟格列隆胶囊，现已以片剂形式作为处方药上市销售。生物等效性试验已证实片剂规格0.8mg、2.5mg、5.5mg、9mg、14.5mg及17.2mg，分别与1mg、3mg、6mg、12mg、24mg及36mg胶囊剂量具有生物等效性²

*该网络荟萃分析(NMA)纳入了针对成年患者(≥18岁)的研究，这些患者为2型糖尿病(T2D)控制不佳人群，且接受基础治疗方案：包括在1种口服降糖药(OAD)基础上加用其他药物(其中超90%患者仅使用二甲双胍单药治疗)，或在1~2种口服降糖药基础上加用其他药物(其中超50%患者使用二甲双胍)。

#仅呈现了OFG与国内已上市的主要GLP-1RA剂量组的对比结果。该NMA纳入的其他对比药物包括：司美格鲁肽注射液2mg每周一次、度拉糖肽注射液(3mg、4.5mg每周一次)、替尔泊肽注射液(5mg、10mg、15mg每周一次)。

来源：1. Lilly Data on file, Eli Lilly and Company and / or one of its subsidiaries; 2. Ma, Xiaosu, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism (2026). 3. 司美格鲁肽注射液(诺和泰®)说明书; 4. 奥氟格列隆钙片说明书

安全性良好：不良反应轻中度，无严重安全信号，胃肠道不良反应发生率与司美格鲁肽注射液相当

OFG 的总体安全性与耐受性特征良好



最常见的不良事件为胃肠道相关，与其他 GLP-1 受体激动剂相似，严重程度总体为轻至中度。¹



无严重低血糖事件
未发现肝脏相关安全性信号
因不良事件导致的治疗中止率较低。¹

网络荟萃分析显示：OFG 2.5mg与司美注射液不良反应发生率**相当**²

不良反应发生率比值比(Odds ratio, OR)

恶心

呕吐

腹泻

OFG 2.5mg vs 司美注射液1.0mg QW

1.36 (0.44, 4.08)

2.62 (0.55, 11.99)

1.54 (0.59,4.02)

长期心血管安全性：OFG在T2D患者中的心血管安全性已得到验证，且观察到全因死亡风险降低

ACHIEVE-4研究¹纳入了来自15个国家，超过2700名T2D受试者。

研究显示，OFG相比甘精胰岛素（对心血管结局呈中性作用²）：

MACE-4风险^a

（包括心血管死亡、心肌梗死、卒中或因不稳定及突发性胸痛住院）

HR=0.84, 95%CI (0.59, 1.20)
vs. 甘精胰岛素达到非劣效^b



MACE-3风险^a

（包括心血管死亡、心肌梗死、卒中）

HR=0.77, 95%CI (0.52, 1.13)
vs. 甘精胰岛素达到非劣效^b



全因死亡风险^{a,c}

HR=0.43, 95%CI (0.25, 0.75)
vs. 甘精胰岛素统计学显著



本研究的主要目的是，在研究开始前至少 90 天内已接受至少一种且不超过三种口服降糖药治疗、合并肥胖或超重且心血管事件风险升高的 2 型糖尿病成人患者中，证实奥氟格列隆在主要不良心血管事件（MACE-4）风险方面不劣于甘精胰岛素。

^a采用 Cox 比例风险模型进行首次事件发生时间分析以计算置信区间，并使用 log-rank 检验计算 p 值；分析纳入了从随机分组至研究结束的所有数据。b.非劣效性判定标准为风险比 95% 置信区间上限 < 1.8. c. 未对整体 I 类错误率进行控制

MACE=主要不良心血管事件

公平性提升：提高药物可及性，改善患者生活质量



适配基层配备，缓解就医压力

- 响应国家医疗卫生强基工程、资源下沉基层的政策导向⁴。本品**无需冷链运输和贮存**，口服简便，天然适配基层机构配备条件。
- 一日一片，用量明确，便于基层规范管理与患者依从，契合分级诊疗导向，缓解上级医院就诊压力。



给药方便，有助于提升患者依从性

- 患者可在一天内任意时间口服给药，每日一次，**不受饮食和饮水限制**。¹
- 口服给药彻底**消除了注射痛苦与操作门槛**，让惧针患者也能便捷接受GLP-1RA治疗。



本土生产，供应稳定

- 本品为化学合成非肽类小分子，供应稳定，可充分保障医保患者的用药需求。
- 礼来计划累计投资**30亿美元**全面扩展在华供应链产能，着力布局**OFG本土生产**能力，助力本土医疗健康事业发展。²



弥补目录空白

- 目录中**尚无口服GLP-1RA类药物**³，OFG的纳入可以为患者提供治疗新选择。