

一针破局，疗效倍增



# 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液

( IcoSema 商品名：诺和杰<sup>®</sup> )

诺和诺德（中国）制药有限公司  
2026 年 6 月



# 目录

- 1 | 基本信息：全球首个基础胰岛素/GLP-1RA周制剂**
- 2 | 安全性：低血糖发生率低，安全达标率显著更高**
- 3 | 有效性：较司美格鲁肽1mg/周，HbA<sub>1c</sub>降幅确证优效**
- 4 | 创新性：机制互补，强强联合；多靶调节，协同增效**
- 5 | 公平性：填补糖尿病后线强化治疗周制剂空白，基金可控**

# 01 药品基本信息 | 全球首个<sup>a</sup>且唯一<sup>b</sup>获批的基础胰岛素/GLP-1RA<sup>c</sup>周制剂

## 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液（商品名：诺和杰<sup>®</sup>）

注册规格<sup>1</sup>：预填充注射笔

700 单位依柯胰岛素+2mg 司美格鲁肽（1ml）/支【主流规格】

300 单位依柯胰岛素+0.86mg 司美格鲁肽（0.43ml）/支【尚无商业上市计划】

1050 单位依柯胰岛素+3mg 司美格鲁肽（1.5ml）/支【尚无商业上市计划】

中国大陆上市时间：2026年3月3日【将首个商业上市】

全球首个上市国家/时间：欧盟/2025年11月24日【商业上市准备中】

说明书适应症<sup>1</sup>：

适用于接受基础胰岛素或胰高糖素样肽1（GLP-1）受体激动剂治疗后血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合口服降糖药物进行治疗。

用法用量：

每周一次皮下注射。以40剂量单位起始，之后根据个体需求每周调整一次。

参照药品建议：司美格鲁肽



- 理由：
1. 全球3期临床头对头研究证实<sup>2</sup>：对比司美格鲁肽1mg/周HbA<sub>1c</sub><sup>d</sup>降幅确证优效性。
  2. 医保国谈药品中临床应用最广泛的注射类降糖药物<sup>3</sup>。
  3. 已经历三轮降价，性价比高。

是否为OCT：否

申报目录类别：基本医保目录

# 本品聚焦糖尿病后线强化治疗，一周一针替代现有复杂方案，填补临床未满足需求

## 疾病基本情况

### 患病率高，达标率低

中国成人2型糖尿病患者约**1.48亿<sup>1</sup>**，患病率**12.4%<sup>2</sup>**，老年患者患病率高达**27.3%<sup>2</sup>**；接受注射治疗的患者HbA<sub>1c</sub><sup>b</sup> < 7%达标率仅**21.8%<sup>3</sup>**。

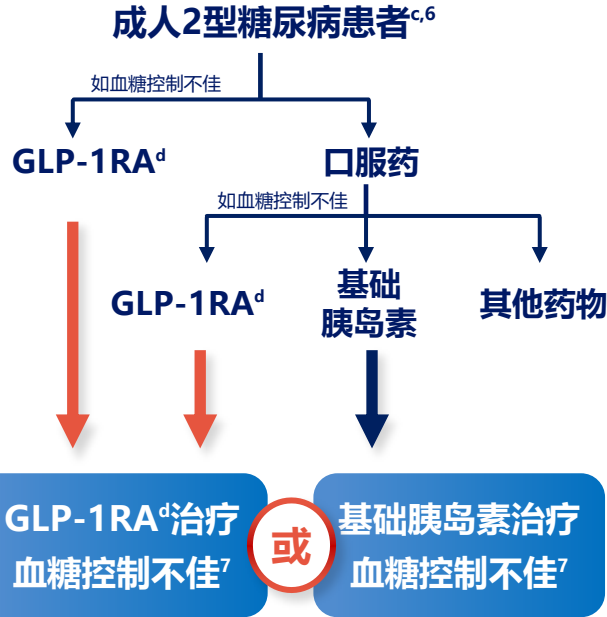
### 发病机制复杂

2型糖尿病以胰岛β细胞功能障碍及胰岛素抵抗为主要发病机制，涉及全身多个组织器官<sup>4</sup>。

### 糖尿病治疗策略

强调综合考虑降糖疗效、低血糖风险、体重影响及治疗依从性等多维度因素，实现个体化治疗策略的优化与平衡<sup>5</sup>。

## 本品聚焦后线<sup>a</sup>强化人群



**依柯胰岛素司美格鲁肽注射液说明书适应症人群<sup>7</sup>**

## 后线强化治疗的困境

### 强效与安全难以同时兼顾

传统强化方案低血糖<sup>e</sup>风险高，难以同时兼顾降糖疗效与安全性<sup>8</sup>。

### 方案复杂<sup>9</sup>，依从性差

胰岛素治疗患者中，每日注射3次及以上占比超过62%<sup>10</sup>，治疗依从性差，导致后线强化治疗者难以长期坚持，达标率低<sup>11,12</sup>。

### 低血糖恐惧导致延迟治疗

顾虑低血糖<sup>e</sup>和多针治疗的复杂性，强化血糖控制常被延迟<sup>8</sup>。

**老年患者用药负担重，低血糖风险高，自我管理能力强，指南不建议多针胰岛素治疗<sup>f,3</sup>。**

## 本品一针破局<sup>9</sup>

### 强势控糖

头对头优效：HbA<sub>1c</sub><sup>b</sup>降幅是司美格鲁肽1mg/周的1.5倍<sup>13,h</sup>

### 安全降糖

低血糖<sup>e</sup>风险较基础-餐时胰岛素方案降低88%<sup>8</sup>，媲美司美格鲁肽1mg<sup>13,i</sup>

### 依从性优+<sup>j</sup>

多针合一，简化治疗，实现良好依从性治疗患者比例提高50%<sup>8,14-16</sup>

### 简化治疗，适老性强<sup>k</sup>

契合指南对于老年患者简化治疗理念和要求，老年强化治疗临床优选

a.后线：本品说明书适应症为GLP-1RA治疗血糖控制不佳或基础胰岛素治疗血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，根据临床指南属于2线或3线治疗药物。b.HbA<sub>1c</sub>，糖化血红蛋白。c.成人2型糖尿病患者群体是在《中国糖尿病防治指南（2024版）》中的“2型糖尿病血糖治疗的高危路径图”的基础上简化的示意图。d.GLP-1 RA，胰高血糖素样肽-1受体激动剂。e.低血糖指有临床意义或严重低血糖，有临床意义的低血糖：经血糖仪确认，血糖<3.0mmol/L；严重低血糖：伴有严重认知障碍的低血糖，需要外界协助恢复。f.高龄、预期寿命短或健康状态差的老年糖尿病患者不建议多针胰岛素治疗。g.一针破局：基于依柯胰岛素司美格鲁肽注射液疗效、安全性、便利性、简化多针复杂方案，助力解决强化血糖控制的患者目前面临的治疗困境。h.强势控糖：基于三期临床试验COMBINE1、2、3研究结果，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别显著优于依柯胰岛素和司美格鲁肽1.0mg/周，均达到优效。在COMBINE3研究中，本品HbA<sub>1c</sub>降幅与基础-餐时胰岛素方案相当。HbA<sub>1c</sub>（糖化血红蛋白）<7.0%达标率显著更高。HbA<sub>1c</sub>降幅高达1.5倍是基于COMBINE2研究中HbA<sub>1c</sub>降幅的结果计算。依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg/周注射组的结果分别为-1.35%和-0.9%。i.低血糖风险降低88%的数据基于COMBINE3研究中有些患者发生严重低血糖的估计治疗比0.124计算。COMBINE3研究显示，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg/周的低血糖发生率相当。j.依从性优+：依柯胰岛素司美格鲁肽注射液一周一次注射，与基础-餐时胰岛素方案和基础胰岛素/GLP-1RA制剂相比，大幅降低注射次数；研究显示，患者认为每周一次给药有助于提高依从性；ONWARDS 5研究显示，与每日注射胰岛素相比，胰岛素周制剂可提高2型糖尿病患者的依从性；实现依从性佳的患者比例多50%的数据基于一项患者依从性研究，治疗依从性佳的患者比例的结果计算。基础胰岛素/GLP-1RA药物相较于基础胰岛素和GLP-1RA松散联合治疗组分别为43.4%和28.7%。k.适老性：本品安全降糖，使用方便，剂量调整简化，有效助力老年患者血糖自我管理，适合老年人使用。l.IDF Diabetes Atlas, 11th edition 2025; 2.Wang L et al. JAMA. 2021 Dec 28;326(24):2498-2506; 3.国家老年医学中心, 等. 中华糖尿病杂志. 2024;16(2):147-189; 4.陶利, 等. 营养与糖尿病并发症——达能营养中心第十六届学术论文集.2013; 5. 张蕤春, 臧鹏, 程愈, 等. 中华医学杂志. 2026, 106(20): 1969-1976; 6. 中华医学会糖尿病学分会. 中华糖尿病杂志. 2025, 17(1): 16-139; 7.依柯胰岛素司美格鲁肽注射液说明书（2026年3月3日）; 8. Billings LK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Jul;13(7):556-567; COMBINE 3; 9. Xu H et al. Patient Prefer Adherence. 2017 Feb 13;11:237-245; 10.苏宁,董新梅,崔瑞琦,吴芳. 海军医学杂志.2022;43(6):599-602 11. Rosenstock J, et al. Metabolism. 2022 Jan;126:154924; 12. Russell-Jones D, et al. Diabetes Obes Metab. 2018 Mar;20(3):488-496; 13. Lingyay I, et al. Diabetologia. 2025 Apr;68(4):739-751. COMBINE 2; 14. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485; 15. Polonsky WH et al. Diabetes Obes Metab. 2011 Feb;13(2):144-9; 16. Takeshi M, et al. Diabetes Obes Metab. 2026 May 5;doi: 10.1111/dom.70812.

## 02 安全性 | 本品低血糖发生率低；相较司美格鲁肽1mg/周等方案，安全达标率更高

### 安全性优势

✔ 与司美格鲁肽1mg/周相比：  
低血糖<sup>a</sup>发生率相当<sup>1</sup>，均无严重低血糖事件发生，有临床意义的低血糖发生率均处于极低水平<sup>2</sup>  
(司美格鲁肽1mg/周是临床已知低血糖<sup>a</sup>发生风险低的降糖药<sup>2</sup>)

✔ 与其他胰岛素方案相比：低血糖<sup>a</sup>发生率显著降低

vs 基础-餐时胰岛素方案<sup>b</sup>

显著降低88%<sup>c,3</sup>

vs 依柯胰岛素

显著降低78%<sup>d,4</sup>

✔ 安全达标率<sup>e</sup>更高

1.6倍<sup>f,1</sup>

是司美格鲁肽1mg/周的

1.8倍<sup>g,3</sup>

是基础-餐时胰岛素方案<sup>b</sup>的

2.2倍<sup>h,4</sup>

是依柯胰岛素的

安全达标率：HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例

### 说明书安全性信息<sup>5</sup>

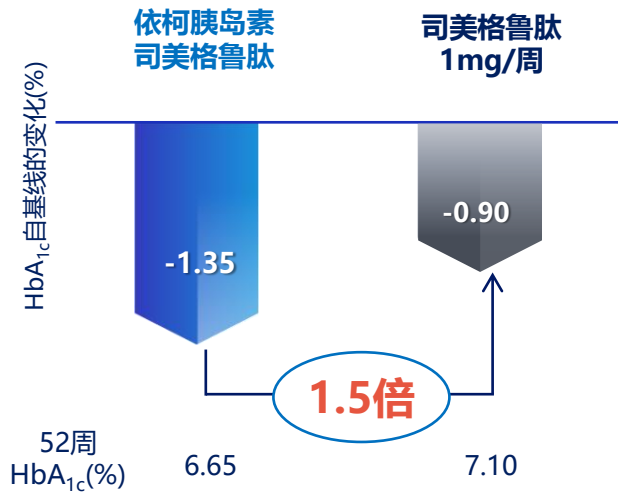
- 本品安全性特征与单个组分的安全性特征一致。
- 在老年、肾功能损害、肝功能损害的成人2型糖尿病患者中使用，无需调整剂量<sup>i</sup>。
- 最常见不良反应为低血糖和胃肠道不良反应：
  - 如本品给药剂量高于患者所需剂量，可能发生低血糖。
  - 胃肠道不良反应可能与使用GLP-1RA<sup>j</sup>，如司美格鲁肽（本品的单组分）有关，持续时间2-4天。
- 本品无黑框警告。

a.低血糖指有临床意义或严重低血糖；有临床意义的低血糖：经血糖仪确认，血糖<3.0mmol/L；严重低血糖：伴有严重认知障碍的低血糖，需要外界协助恢复。b.基础-餐时胰岛素方案指COMBINE 3研究中的甘精胰岛素U100+门冬胰岛素。c.数据基于 COMBINE 3研究中有临床意义或严重低血糖的估计治疗比为0.12计算。d.数据基于 COMBINE 1研究中有临床意义或严重低血糖的估计治疗比为0.22计算。e.安全达标：达到HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖。f.数据基于 COMBINE 2研究中有临床意义或严重低血糖的患者比例的结果计算，即依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽注射液组HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的达标率分别为71.4%和45.8%。g.数据基于 COMBINE 3研究中有临床意义或严重低血糖的患者比例的结果计算，即依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和基础-餐时胰岛素方案组HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的达标率分别为62.9%和34.8%。h.数据基于 COMBINE 1研究中有临床意义或严重低血糖的患者比例的结果计算，即依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的达标率分别为66.2%和30.4%。i.不推荐终末期肾病患者使用，在重度肝功能损害患者中使用经验有限，治疗该类患者时应慎重。j. GLP-1RA，胰高糖素样肽-1受体激动剂。

1.Lingvay I, et al. Diabetologia. 2025 Apr;68(4):739-751. COMBINE 2; 2. 张赛春, 臧丽, 程愈, 等. 中华医学杂志, 2026, 106(20): 1969-1976; 3. Billings LK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Jul;13(7):556-567. COMBINE 3; 4. Mathieu C, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025;13(7):568-579. COMBINE 1; 5. 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液说明书 (2026年3月3日)。

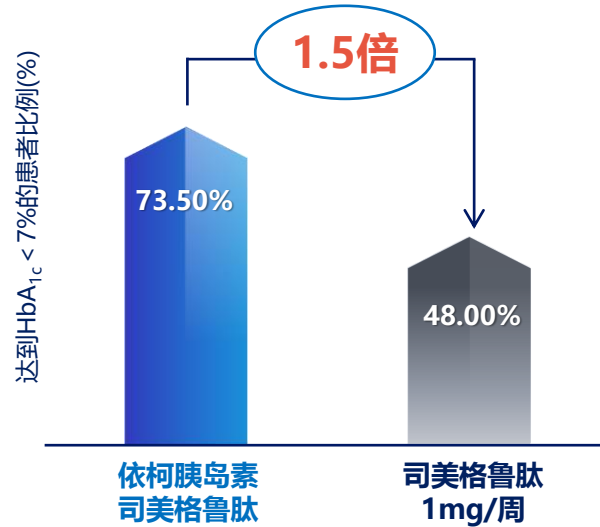
# 03 有效性 | 全球3期临床试验头对头结果：较司美格鲁肽1mg/周，HbA<sub>1c</sub>降幅确证优效

## HbA<sub>1c</sub><sup>a</sup> 降幅 确证优效



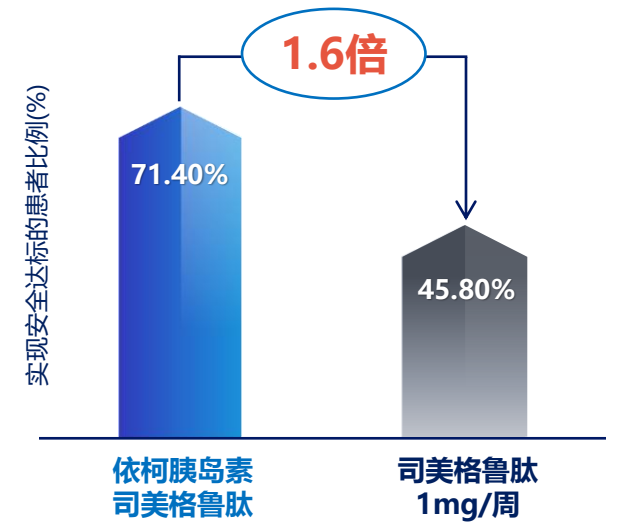
优效性确认,  $p < 0.0001^*$

## HbA<sub>1c</sub>达标率<sup>b</sup> 显著更高



$p < 0.0001$

## 安全达标率<sup>c</sup> 显著更高



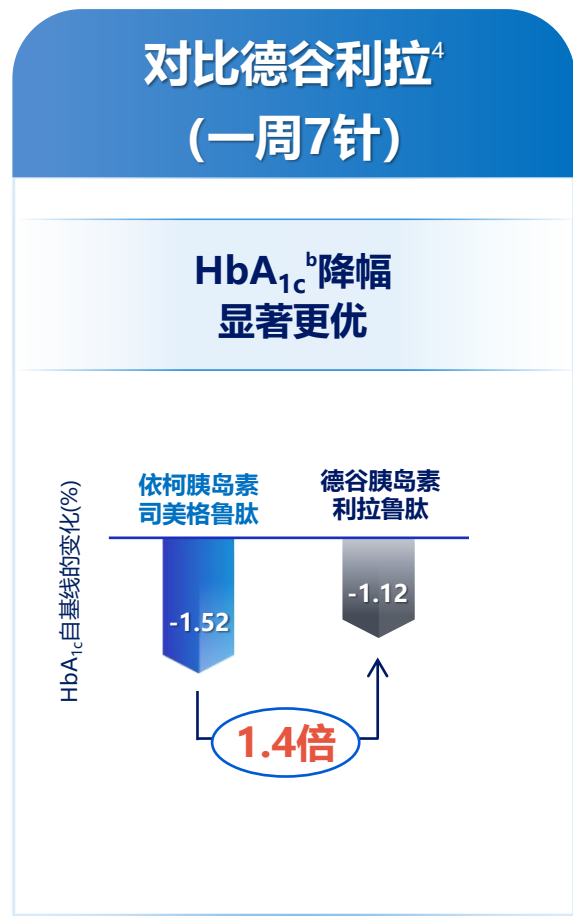
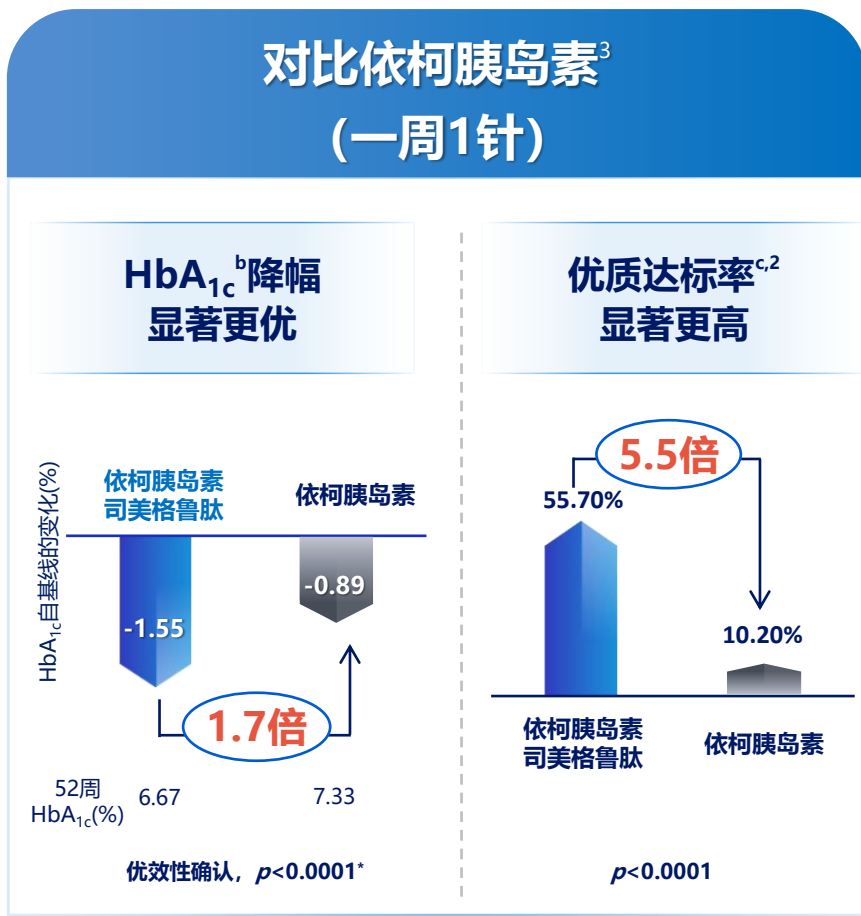
安全达标率: HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例

$p < 0.0001$

a. HbA<sub>1c</sub>, 糖化血红蛋白. b. HbA<sub>1c</sub>达标率: HbA<sub>1c</sub> < 7% 的患者比例. c. 安全达标率: HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例. (低血糖指有临床意义或严重低血糖; 有临床意义的低血糖: 经血糖仪确认, 血糖 < 3.0mmol/L; 严重低血糖: 伴有严重认知障碍的低血糖, 需要外界协助恢复). \*. p值用于检验依柯胰岛素司美格鲁肽注射液与司美格鲁肽1.0 mg组相比的优效性 (优效性得到确认).

1. Lingvay I, et al. Diabetologia. 2025 Apr;68(4):739-751. COMBINE 2.

# 03 有效性 | 相较其他注射方案，本品一周只需一针，强势降糖，疗效倍增<sup>d</sup>



优质达标率：达到HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且无体重增加和不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例。

本品除强势降糖外，还可改善腰围、血压和血脂谱等代谢风险指标<sup>1,3</sup>，实现代谢综合获益

a.基础-餐时胰岛素方案指COMBINE 3研究中的甘精胰岛素U100+门冬胰岛素。b.HbA<sub>1c</sub>，糖化血红蛋白。c.优质达标率：达到HbA<sub>1c</sub> < 7.0%且无体重增加和不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例。d.疗效倍增是基于依柯胰岛素司美格鲁肽注射液相关研究结果总结：COMBINE1研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.55%和-0.89%，HbA<sub>1c</sub><7%的达标率分别为71.7%和35.5%；COMBINE2研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.35%和-0.9%，HbA<sub>1c</sub><7%的达标率分别为73.5%和48%；COMBINE3研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和基础-餐时胰岛素方案组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.52%和-1.12%，HbA<sub>1c</sub><7%的达标率分别为66.9%和56%；《Efficacy and Safety of Once-Weekly IcoSema Versus Once-Daily IDegLira in People with Type 2 Diabetes: Systematic Literature Review and Network Meta-analysis》研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和德谷胰岛素利拉鲁肽的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.52%和-1.12%。\* p值用于检验IcoSema与司美格鲁肽1.0 mg相比的优效性(确证优效性)。

1. Billings L, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025; 13(7): 556-567. COMBINE 3; 2. 张赛春, 臧丽, 程愈, 等. 中华医学杂志, 2026, 106(20): 1969-1976; 3. Mathieu C, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025;13(7):568-579. COMBINE 1; 4. Kandalam S, et al. Diabetes Ther. 2026 Apr;17(4):547-561.

# 03 有效性 | GLP-1 RA联合基础胰岛素是国内外指南推荐的治疗趋势； 本品契合指南对于老年患者简化治疗理念和要求，适老性强

## 国内外权威糖尿病指南及专家共识推荐



2026年ADA  
糖尿病诊疗指南<sup>1</sup>

成人2型糖尿病患者推荐GLP-1RA<sup>a</sup>与基础胰岛素联合治疗，可获得更好的血糖控制以及体重和低血糖方面的获益。



2024版中国糖尿病防治指南<sup>2</sup>

在2型糖尿病患者中，使用基础胰岛素与GLP-1RA的固定比例联合制剂可以简化治疗方案、强效降糖并减少胰岛素治疗带来的体重增加和低血糖风险等相关不良反应。



2025版GLP-1RA  
联合胰岛素治疗2型  
糖尿病专家共识<sup>3</sup>

基础胰岛素/GLP-1 RA固定比例复方制剂（FRC）的HbA<sub>1c</sub><sup>b</sup>降幅和糖化复合终点的达标率均显示优于GLP-1RA。GLP-1RA<sup>a</sup>治疗血糖控制不佳的2型糖尿病患者，联合胰岛素治疗可显著降低糖化并提高达标率。



2026版美国临床  
内分泌学会共识<sup>4</sup>

每周注射一次依柯胰岛素司美格鲁肽较依柯胰岛素，不仅能更有效地降低HbA<sub>1c</sub><sup>b</sup>，还具有体重获益。

## 中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)<sup>5</sup>

- 老年2型糖尿病患者应采取“简约治疗理念”和“去强化治疗策略”，不建议多针胰岛素治疗<sup>c</sup>。
- GLP-1RA<sup>a</sup>和胰岛素联合的固定比例复方制剂，有助于提高老年患者治疗依从性与满意度。

## 依柯胰岛素司美格鲁肽



强势控糖



安全降糖



依从性高



适老性强

契合指南对于老年患者  
简化治疗理念和要求

a. GLP-1RA, 胰高糖素样肽-1受体激动剂. b. HbA<sub>1c</sub>, 糖化血红蛋白. c. 高龄、预期寿命短或健康状况差的老年糖尿病患者不建议多针胰岛素治疗

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes\*. Diabetes Care. 2026 Jan 1;49(Supplement\_1):S1-S371. 2. 中华医学会糖尿病学分会. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1) 16-139. 3. 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(4):421-430. 4. Samson SL, et al. Endocr Pract. 2026 Apr;32(4):473-518 5. 国家老年医学中心, 等. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(2):147-189.

# 04 创新性 | 全球首个<sup>a</sup>且国内唯一获批的<sup>b</sup>不同肽类活性分子结合的周制剂降糖药

## 药物创新

**核心专利：**拥有化合物专利<sup>1</sup>和组合物专利<sup>2</sup>

**药物创新：**生物药联合制剂（研发难度更高）**≠**化药复方制剂。

- ✓ 通过制剂工艺创新，打破生物药联合制剂稳定性差和多组分相互影响的技术壁垒，**克服生物药联合制剂的研发难度**，是在制剂科学、作用机制和临床用药策略层面均完成**系统性重构的创新产品**。
- ✓ 在制剂中，两种肽类生物活性分子能保持长期稳定，且实现了**更优的物理和化学稳定性<sup>2</sup>**。注射到体内后，两种肽类生物活性分子也能稳定存在，各自与白蛋白结合，**形成储库<sup>3-4</sup>**，**平稳释放**。

**机制创新：**作用于双受体，强强联合，GLP-1RA<sup>c</sup>促进胰岛素分泌、增强胰岛素敏感性；与基础胰岛素互补，**兼顾外源性胰岛素和促进内源性胰岛素分泌<sup>5</sup>**。两者形成协同效应，**更好模拟生理性胰岛素分泌模式<sup>5</sup>**，覆盖多重病理生理机制，实现“增效减副”。

## 双受体，机制互补，强强联合<sup>5</sup>

### 司美格鲁肽

- ✓ 以葡萄糖依赖的方式促进内源性胰岛素分泌<sup>6</sup>；
- ✓ 增强胰岛素敏感性，改善胰岛素抵抗<sup>7</sup>；
- ✓ 促进β细胞增殖与新生<sup>6</sup>



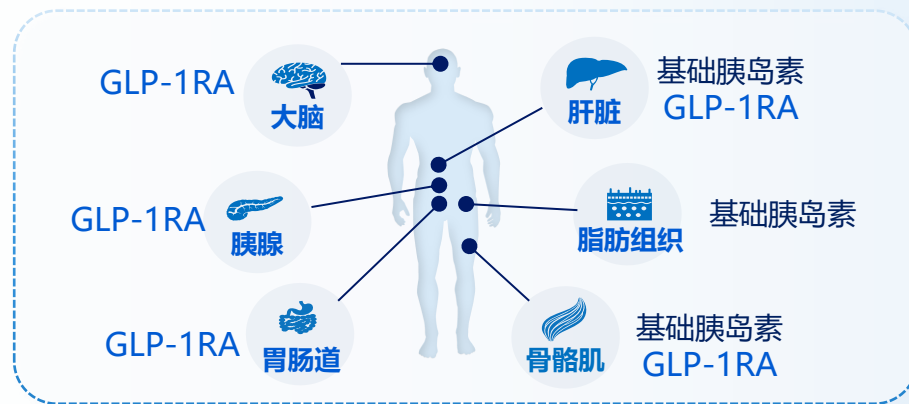
### 依柯胰岛素

从白蛋白储库中平稳、持续地释放胰岛素，补充外源性基础胰岛素<sup>8</sup>



注册分类：治疗用生物制品2.3类

## 多靶调节，协同增效<sup>9-12</sup>



a.依柯胰岛素司美格鲁肽注射液已于2025年11月24日在欧盟获批；b.统计截至2026年6月；c.GLP-1RA，胰高糖素样肽-1受体激动剂。

1.国家知识产权局发明专利(专利号200980118484.7)。2.国家知识产权局发明专利(专利号202210905188.9)。3.Nishimura E, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Aug;9(1):e002301。4. Kurtzhals P, et al. Nat Rev Drug Discov. 2023 Jan;22(1):59-80。5.张赛春, 臧丽, 程愈, 等. 中华医学杂志, 2026, 106(20): 1969-1976。6. 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会糖尿病学分会. 中华内科杂志, 2020, 59(11):836-846。7.中华医学会糖尿病学分会. 中华糖尿病杂志, 2022, 14(12): 1368-1379。8. Kjeldsen TB, et al. J Med Chem. 2021 Jul 8;64(13):8942-89509。9.Juan Pablo Frias. 中华内分泌代谢杂志. 2018; 34(4): 3。10. Ferrannini E, DeFronzo RA. Eur Heart J. 2015; 36(34): 2288-2296。11. Baggio L, Drucker DJ. Gastroenterology. 2007; 132(6): 2131-2157。12. Niswender KD. Postgrad Med. 2011; 123(4): 27-37

# 04 应用创新 | 全球首个<sup>a</sup>且唯一<sup>b</sup>可实现每周一次强化治疗的降糖周制剂 为患者提供创新、依从、优选的强化治疗方案，一针破局<sup>c</sup>，疗效倍增<sup>d</sup>

## 增效

- HbA<sub>1c</sub><sup>e</sup>降幅显著更优  
是司美格鲁肽 1.5倍<sup>f</sup> (多降0.44%)<sup>1</sup> 是依柯 1.7倍<sup>g</sup> (多降0.66%)<sup>2</sup>
- HbA<sub>1c</sub> 达标率<sup>h</sup>显著更优  
是司美格鲁肽 1.5倍<sup>i</sup> (73.5% vs 48%)<sup>1</sup> 是依柯 2.0倍<sup>j</sup> (71.7% vs 35.5%)<sup>2</sup>

## 减副/负

- 低血糖“减副” (vs胰岛素方案)<sup>2,3</sup> → 78%~88%<sup>k</sup>
- 体重“减负” (vs胰岛素方案的差值)<sup>2,3</sup> → 5.59~6.72 kg

1+1>2

## 优化治疗方案，提高依从性及治疗安全性

- 较基础-餐时胰岛素方案<sup>l</sup>，注射次数由每年1460次降至52次  
“千针之痛”降至“周一针”
- 较单方联用，本品不用换笔，不用调2次剂量，减少用药错误风险<sup>4</sup>，降低临床沟通成本<sup>m</sup>，有助于提高安全性<sup>4</sup>。

## 助力特殊人群

- 本品是老年患者强化治疗的临床优选，适老性强，符合指南简化治疗理念和要求<sup>5</sup>。
- 在老年、肾功能损害、肝功能损害的成人2型糖尿病患者中使用，无需调整剂量<sup>n,6</sup>。
- 助力差旅患者提高治疗依从性。

a. 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液已于2025年11月24日在欧盟获批，EMA网址：Kyinsu | European Medicines Agency (EMA)；并于2026年3月3日获得国家药品监督管理局批准。b. 统计截至2026年6月，唯一在III期临床试验中证实，每周仅需注射一次（无需联合基础胰岛素），即可达到与基础-餐时胰岛素强化方案相似降糖效果的周制剂。c. 一针破局：基于依柯胰岛素司美格鲁肽注射液强效降糖、安全达标、有助于提高依从性的临床获益，可助力解决需强化血糖控制的患者目前面临的治疗困境，简化多针复杂方案，助力基础胰岛素或GLP-1RA血糖控制不佳的患者及时进行强化血糖控制。d. 疗效倍增是基于依柯胰岛素司美格鲁肽注射液相关研究结果总结：COMBINE1研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.55%和-0.89%，HbA<sub>1c</sub><7%的达标率分别为71.7%和35.5%；COMBINE2研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.35%和-0.9%，HbA<sub>1c</sub><7%的达标率分别为73.5%和48%；COMBINE3研究结果显示依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组的HbA<sub>1c</sub>降幅分别为-1.52%和-1.12%。e. HbA<sub>1c</sub>、糖化血红蛋白。f. 数据基于COMBINE 2研究中HbA<sub>1c</sub>降幅的结果计算，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg注射液组的结果分别为-1.35%和-0.9%。g. 数据基于COMBINE 1研究中HbA<sub>1c</sub>降幅的结果计算，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组的结果分别为-1.55%和-0.89%。h. HbA<sub>1c</sub>达标率：HbA<sub>1c</sub><7%的患者比例。i. 数据基于COMBINE 2研究中HbA<sub>1c</sub>达标率的结果计算，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽1.0mg注射液组的结果分别为71.7%和48%。j. 数据基于COMBINE 1研究中HbA<sub>1c</sub>达标率的结果计算，依柯胰岛素司美格鲁肽注射液和依柯胰岛素组的结果分别为71.4%和35.5%。k. 数据基于COMBINE 3、COMBINE 1研究中有临床意义或严重低血糖的估计治疗比为0.12、0.22计算。l. 基础-餐时胰岛素方案指COMBINE 3研究中的甘精胰岛素U100+门冬胰岛素。m. 降低临床沟通成本指：转换患者本品时，无需劝说患者增加注射次数（如联用或基础-餐时胰岛素方案），仅需指导使用一支注射装置进行治疗，减少转换过程的沟通成本。n. 不推荐终末期肾病患者使用，在重度肝功能损害患者中使用经验有限，治疗该类患者时应慎重。1. Lingvay I, et al. Diabetologia. 2025; 68(4): 739-751. COMBINE 2. 2. Mathieu C, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Jul;13(7):556-567. COMBINE 3. 4. Christi A. Wilkins, et al. Pharmaceuticals. 2024 Jan 26;16(2):178. 5. 国家老年医学中心, 等. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(2):147-189. 6. 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液说明书(2026年3月3日)。

# 05 公平性（一） | 填补糖尿病后线强化周制剂空白，基金可控，降低临床管理难度



## 所治疗疾病对公共健康的影响

### • 助力实现“健康中国2030”

糖尿病病程进展到后期面临血糖控制不佳、治疗复杂性高、低血糖风险及患者治疗依从性欠佳等核心临床问题<sup>1</sup>。本品符合糖尿病患者多维度综合管理治疗理念，助力实现“健康中国2030”慢性病综合防控战略目标<sup>1</sup>。



## 弥补目录不足

- **全球同创，中国首发：**本品是全球首个<sup>a</sup>基础胰岛素/GLP-1RA<sup>b</sup>周制剂，中国将成为全球首个商业上市国家<sup>2</sup>。
- 本品**聚焦糖尿病后线强化治疗的临床未满足需求**，一周一针破局当前强化治疗困境<sup>3-8</sup>，填补医保目录空白<sup>9</sup>。



## 符合“保基本”

- **基金可控：**本品是糖尿病后线强化治疗方案，适应症为GLP-1RA<sup>b</sup>或基础胰岛素血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者<sup>10</sup>，人群数量有限；**替换目录内其他注射治疗方案，医保基金使用可控。**
- **提升基金使用效率：**强化血糖控制可降低并发症风险，长期节省并发症治疗及医疗花费<sup>11-12</sup>，减少住院治疗负担和医保基金支出。
- **基层适用：**安全控糖，一周一针且用药方案简单。



## 降低临床管理难度

- **临床滥用及超说明书用药风险低**  
说明书适应症明确，临床医生对于含胰岛素成份的注射类降糖药物使用谨慎，临床滥用风险低。
- **简化治疗方案，剂量调整简单，降低临床沟通成本<sup>c</sup>。**
- **减轻患者注射负担<sup>1</sup>，减少用药错误风险，有助于提高安全性<sup>13</sup>。**
- **降低老年患者和差旅患者临床管理难度，提高糖尿病管理效率<sup>1</sup>。**

a. 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液已于2025年11月24日在欧盟获批，EMA网址：Kyinsu | European Medicines Agency (EMA)；并于2026年3月3日获得国家药品监督管理局批准。 b. GLP-1RA，胰高糖素样肽-1受体激动剂。 c. 降低临床沟通成本指：转换患者本品时，无需说服患者增加注射次数（如联用或基础-餐时胰岛素方案），仅需指导使用一支注射装置进行治疗，减少转换过程的沟通成本。  
1. 张赛春, 臧丽, 程愈, 等. 中华医学杂志. 2026; 106(20): 1969-1976; 2. [https://www.novonordisk.com.cn/content/nncorp/cn/zh\\_cn/news---media/2026030601.html](https://www.novonordisk.com.cn/content/nncorp/cn/zh_cn/news---media/2026030601.html). 3. Xn.H et al. Patient Prefer Adherence. 2017 Feb 13;11:237-245; 4. Lingvay I, et al. Diabetologia. 2025 Apr;68(4):739-751. COMBINE 2; 5. Mathieu C, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025;13(7):568-579. COMBINE 1; 6. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485; 7. Polonsky WH et al. Diabetes Obes Metab. 2011 Feb;13(2):144-9. 8. Takeshi M, et al. Diabetes Obes Metab. 2026 May 5. doi: 10.1111/dom.70812. 9. 《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》(2025年). 10. 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液说明书(2026年3月3日). 11. 陈兴宝等, 中国糖尿病杂志. 2003, 11(4): 238-241; 12. Wu H, Eggleston KN, Zhong J, et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538. 13. Christi A. Wilkins, et al. Pharmaceutics. 2024 Jan 26;16(2):178.