



# 阿贝那肽注射液 (常盛泰®)

- 国产**1类**创新化学药品
- 中国**首个**以**重组人血白蛋白**作为**药物载体**的新型GLP-1RA周制剂
- 有效降糖，**安全突出**，致力于为糖尿病患者提供更优异的治疗方案

常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司

## 01 基本信息 P1~2

- 国产**1类**新药
- 自主知识产权

## 03 安全性 P5

- **安全性高, 耐受性好**
- 停药率较优

## 05 公平性 P8

- 补充目录**国产替代**选择
- 基金预算影响整体可控

## 02 有效性 P3~4

- 单药/联合用药均有效降糖
- 实现多重获益, 优质达标

## 04 创新性 P6~7

- 中国首创**重组人血白蛋白药物载体**
- **免剂量滴定, 应用便携**



# 基本信息

中国首个以重组人血白蛋白(rHSA)作为药物载体的新型GLP-1RA周制剂  
所含rHSA唯一符合国家处方集和美国药典认证, 国产自主研发



## 药品基本信息<sup>1</sup>

通用名	阿贝那肽注射液
注册规格	0.2ml:2mg
注册分类	化学药品1类
说明书适应症	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制, 在饮食控制和运动基础上: 1) 接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者。2) 未接受过抗糖尿病药物治疗的血糖控制不佳的2型糖尿病患者。
中国大陆上市	2026年6月, 独家
全球首上市	中国大陆
是否为OTC	否
用法用量	<p><b>用量</b> 联合治疗: 对于二甲双胍或二甲双胍联合胰岛素促泌剂血糖仍控制不佳的患者, 本品推荐剂量为2mg, 每周(7天)一次。单药治疗: 对于饮食控制和运动基础上血糖控制不佳的患者, 本品推荐剂量为2mg, 每周(7天)一次。</p> <p><b>用法</b> 腹部皮下注射, 可以在一天中任何时间(进餐前或进餐后)使用。禁止静脉注射或肌肉注射。建议经常变换腹部注射部位, 避免长期注射腹部同一部位。</p>

## 建议参照药品及理由

参照药品	度拉糖肽注射液 <sup>2</sup>
理由	<ul style="list-style-type: none"><li>① 同属GLP-1RA周制剂, 适应症基本相同;</li><li>② 首批进入医保的GLP-1RA周制剂, 市场覆盖广;</li><li>③ 降糖效果相当, 本品半衰期更长, 安全性更高, 无胰腺炎风险;</li><li>④ 均采用一次性预填充注射装置;</li></ul>

## 丰富临床用新药选择

**显著降糖<sup>1</sup>**  
• 单药治疗HbA1c降低**1.34%**

**依从性高, 便于注射**  
• 停药率低, 仅**0.6%~2.6%<sup>1</sup>**;  
• 无需调整剂量, 使用更便捷;

**安全性高, 耐受性好<sup>1</sup>**  
• 胃肠道不良反应呈**一过性**  
• **无急性胰腺炎**、过敏反应发生

1.阿贝那肽注射液说明书; 2.度拉糖肽注射液说明书;

### 2型糖尿病 (T2DM) 疾病基本情况

严重威胁公众健康，负担沉重<sup>1</sup>

- **四大慢性病之一**；
- 并发症累及多器官、致残致死率高；

规模大、增长快，患病数据突出

- 2024年中国糖尿病患者数**1.48**亿，全球**第一**<sup>2</sup>；
- 患病率13.79%<sup>2</sup>，治疗率32.9%<sup>3</sup>；

疾病管控达标率低，医疗负担持续增长

- **疾病管控达标率仅16.5%**，三高指标综合控制达标率仅为4.4%~5.6%<sup>3</sup>；
- 疾病控制不佳，引发并发症和死亡风险；

### 临床未满足需求

阿贝那肽白蛋白偶联技术，实现**低停药率(0.6%~2.6%<sup>5</sup>)**  
无需滴定，无需换针头，给药便携  
有效填补了GLP-1类药物治疗的临床未满足需求；

突破 GLP-1RA **停药率偏高**

研究显示<sup>4</sup>：T2DM患者GLP-1RA12个月停药率达到**45.2%**；

阿贝那肽作为**国产自主研发的新型化学GLP-1RA**  
为临床用药提供了新选择，促进**国产替代**

提供新选择 **国产自主研发的创新化药供给不足**

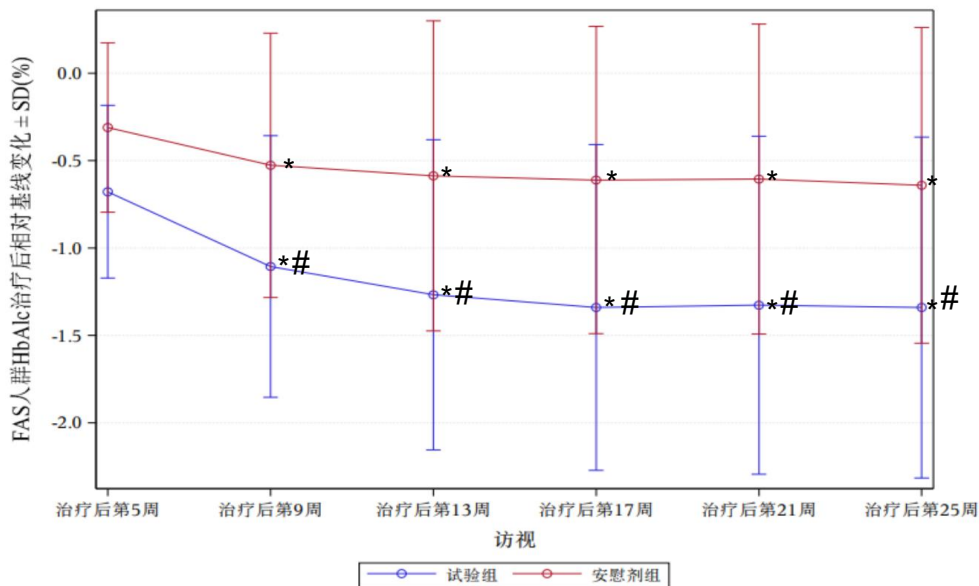
当前医保目录内协议期内GLP-1RA周制剂，多为生物制剂

# 有效性

阿贝那肽无论单药或联合用药，降糖效果稳定、持续有效，均实现临床显著获益  
单药治疗24周，HbA1c较基线显著下降**1.34%**，HbA1c < 7%达标率高达**43.1%**

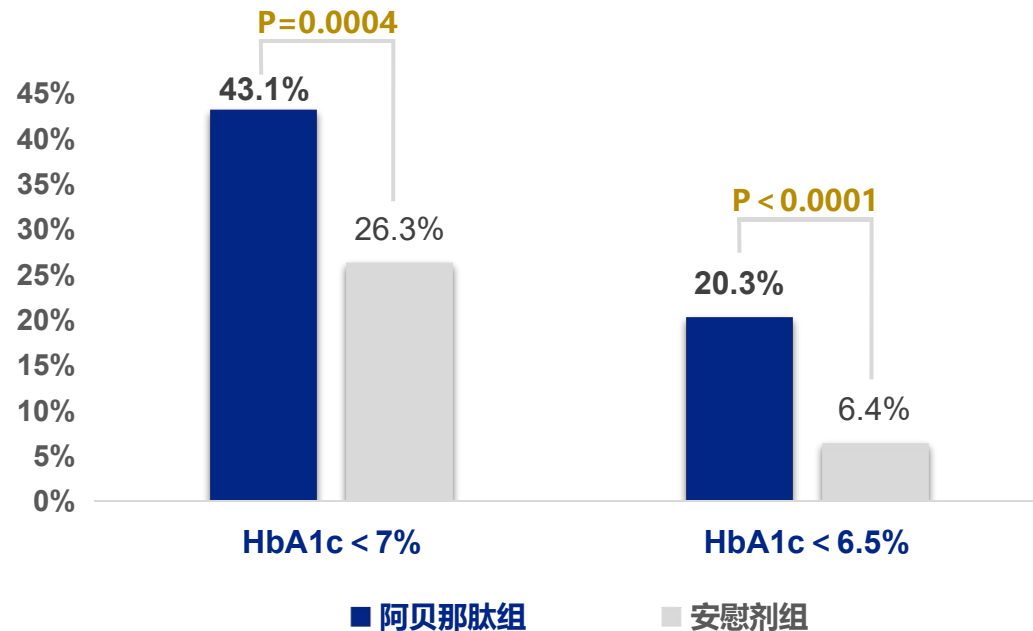


## 有效降糖：24周双盲治疗期HbA1c下降**1.34%**<sup>1</sup>



- 阿贝那肽单药治疗24周，HbA1c有效降低**1.34%**；药效具有**长期持续性**，用药52周降低HbA1c **1.39%**；
- 阿贝那肽联用OADs在双盲治疗期（24周）以及开放治疗期（52周）**仍保持HbA1c降低趋势，降糖效果稳定**<sup>2</sup>

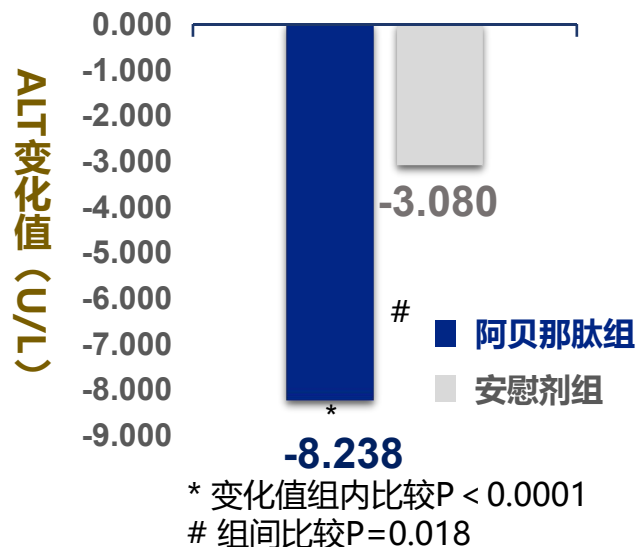
## 显著达标：24周双盲治疗期，HbA1c达标率显著提高



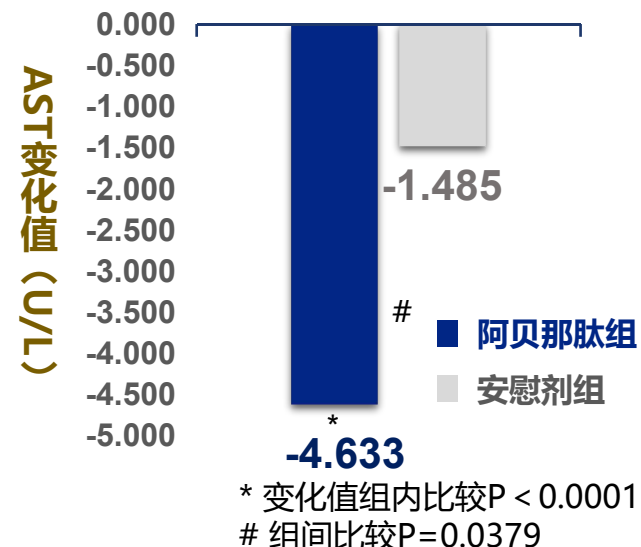
- 阿贝那肽单药治疗显著提高HbA1c达标率，24周HbA1c < 7%达标率 **43.1%**<sup>1</sup>；52周开放期结束HbA1c < 7%达标率 **37.9%**，HbA1c < 6.5%达标率**21.5%**；
- 阿贝那肽联用OADs在双盲治疗期（24周）以及开放治疗期（52周）**仍能保持显著降糖达标**<sup>2</sup>

# 有效性 | 阿贝那肽单药治疗显著降低脂肪肝患者转氨酶，降低LDL、舒张压<sup>1</sup> 实现多重获益，优质达标

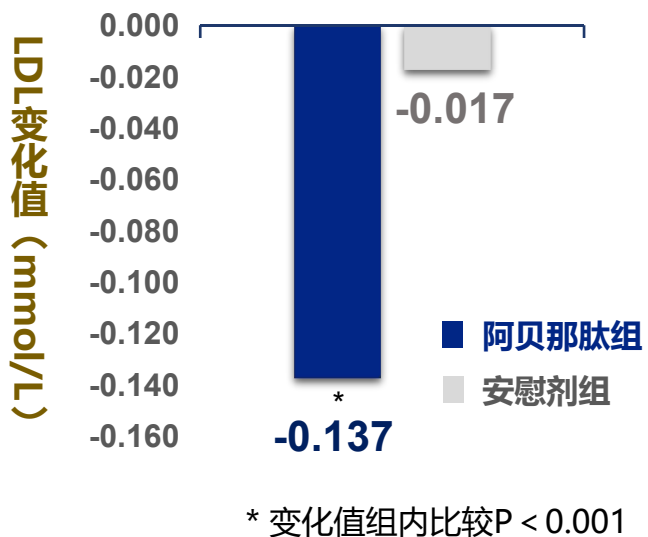
### 24周 ALT<sup>2</sup>降低 情况



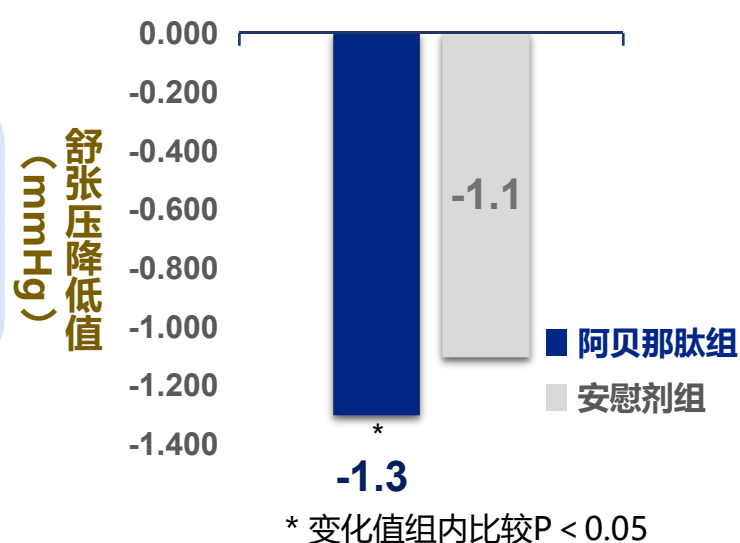
### 24周 AST<sup>2</sup>降 低情况



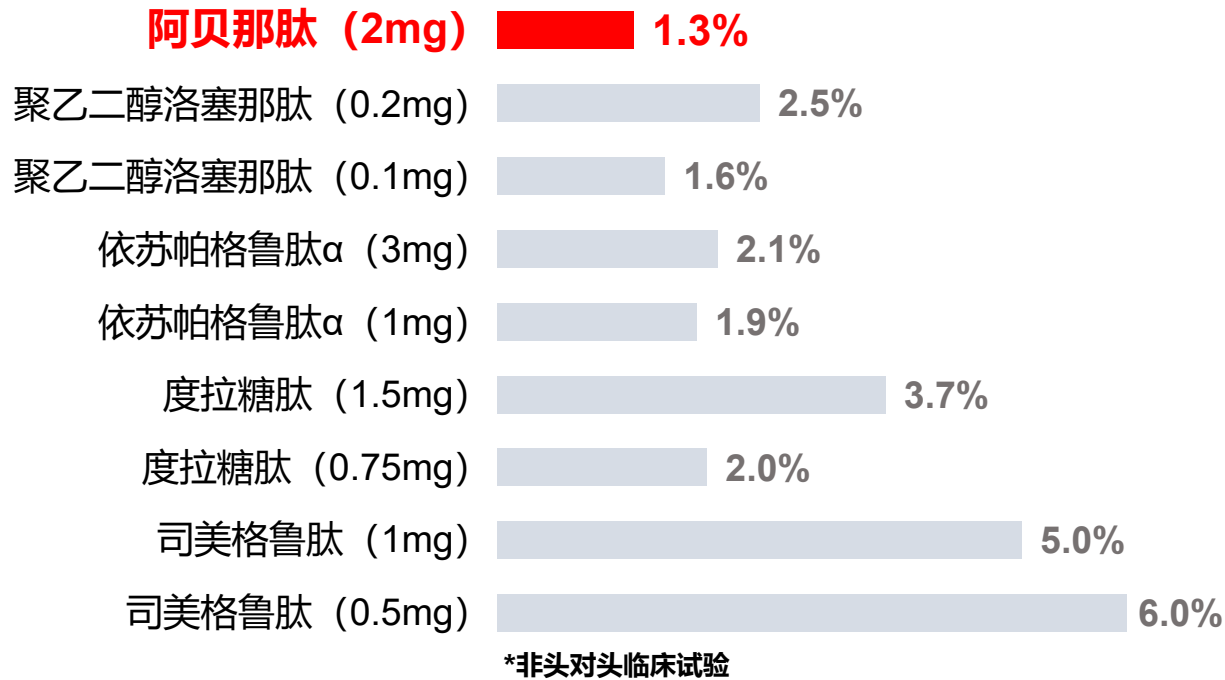
### 24周 LDL<sup>2</sup>降低 情况



### 52周 舒张压 降低情况



### 单药停药率<sup>1~5</sup>



### 胰腺炎事件<sup>5~8</sup>



### 低血糖发生率<sup>1、2</sup>

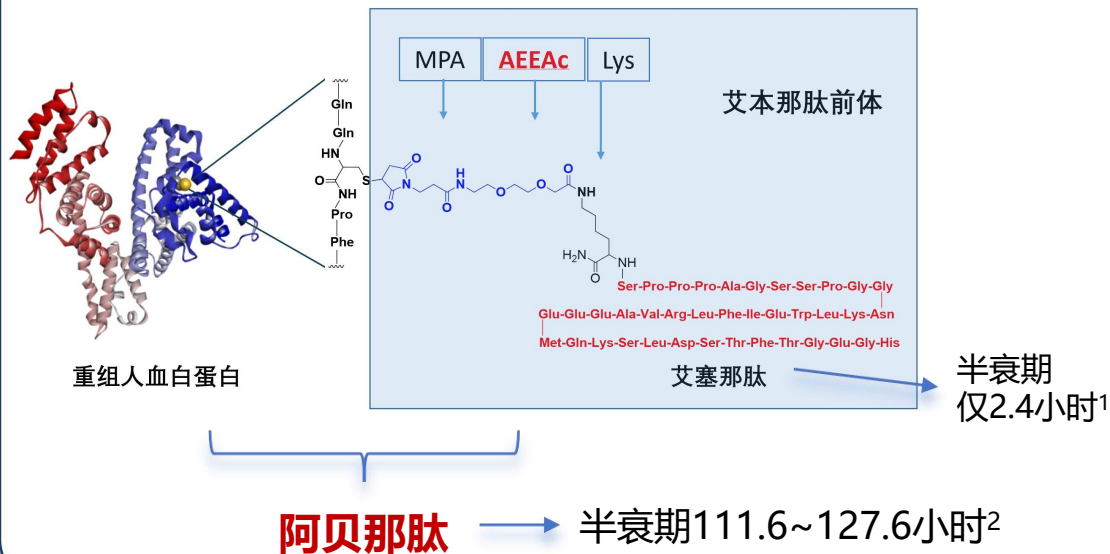


- 常见不良反应为胃肠反应，多为**轻度**，**呈一过性**；
- 与药物相关导致停药的TEAE仅为**0.6%~2.6%**；
- **无胰腺炎**等严重不良反应及新增非预期安全风险；
- 低血糖事件风险**低**

- 阿贝那肽的rHSA，**唯一**符合国家处方集和美国药典标准要求，已取得中国、美国等**多国认证**。
- rHSA与**人体自有白蛋白安全性相当**，**免疫原性低**，**毒副作用小**，因此总体安全性与耐受性良好。

- 1 中国首个重组人血白蛋白(rHSA)为载体的GLP-1RA
- 2 国产具有自主知识产权的1类化学新药
- 3 拥有四项发明专利
- 4 药物亲和力偶合物(DAC™)技术，有效延长半衰期

技术平台：药物白蛋白偶联技术



## 四项发明专利

知识产权名称	授权号
长效胰岛素衍生物及其方法	ZL200480021270.5
用于纯化白蛋白结合物的方法	ZL200580012793.8
白蛋白与治疗剂的预成型偶联物的制备方法	ZL200680053172.9
促胰岛素肽缀合物制剂	ZL200880126594.3



良好的稳定性

显著延长药物半衰期

重组人血白蛋白  
偶合技术

免疫原性低

用药依从性高  
患者停药率低

### < 依 从 性 >

载体护效 周次给药

载体结构保护有效组分，延缓清除，延长半衰期，每周仅需注射一次

免剂量滴定 临床易管理

无需剂量滴定，固定单次注射剂量，患者用药方便，大幅降低临床管理难度

### < 便 携 性 >

一次性预充装置 操作简便

一次性预填充注射装置，固定剂量且无需调整，无需更换针头

规避交叉污染风险

即用即抛，规避复用污染风险

隐针小巧剂型

微量精准给药，无外露针，隐针自动注射，仅0.2ml小剂量给药

### < 性 价 比 >

安全性高

胃肠反应多轻微且一过性，无胰腺炎及过敏反应，停药率低，耐受性较优

疗效显著

有效降糖，同时调控血压血脂，改善脂肪肝肝功能，实现多重获益

### 弥补目录不足

- ① 中国**首个**重组人血白蛋白载体长效GLP-1RA，**目录内尚无**；
- ② 当前目录多为生物制剂，**国产化学药品**，丰富目录同类产品**国产替代**选择性
- ③ 创新结构**更安全**，为临床提供**高性价比**治疗选择；

### 慢病防控惠公共卫生健康

- ① 新型长效GLP-1RA，**有效控糖**，显著提升患者生存质量；
- ② 助力实现《“健康中国2030”规划纲要》中**慢性病防控目标**，对降低社会疾病负担、优化公共卫生资源配置具备重要价值

### 符合“保基本”原则

- ① 提升**临床替代**，医保基金影响**整体可控**；
- ② 本土化、规模化生产，医保控费为核心目标，**筑牢药品供应与品质双保障**；
- ③ 每周一次给药，疗效明确多重达标，**减轻**患者长期**经济负担**，为基金**节省**长期**开支**；

### 临床易管理

- ① 适应症明确，**无减重适应症**，**无滥用风险**，适配**无减重需求患者使用**，**方便临床处方及医保支付管理**；
- ② 给药便携，无需剂量滴定，**简化用药管理**，方便基层糖尿病管理；
- ③ 轻度肝功能不全以及轻度肾功能损害患者**无需**调整剂量，**降低临床监测复杂度**；

# 请支持**国产创新阿贝那肽注射液** 纳入国家医保目录

## 中国首创

### 中国首个

重组人血白蛋白 (rHSA)

为药物**载体**的GLP-1RA

**免疫原性低**

## 安全突出

创新结构促使安全突出

安全耐受性好

同类药品**停药率较优**

**无胰腺炎**

提升依从性与用药体验

## 有效降糖

单药治疗和联合用药

**有效降糖**

**多重获益优质达标**

赋能慢病长期管理

实现慢病防控目标

## 公平保障

**国产**自主创新

补充**目录国产替代**

临床易管理

**基金影响整体可控**