

# 替尔泊肽注射液 (穆峰达®)

——用于治疗

成人2型糖尿病 (T2DM)<sup>#</sup> 成人阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)<sup>§</sup>

首个且唯一\*获批的 GIP/GLP-1 双受体激动剂1-5

直击2型糖尿病 双重发病机制 1,6,7 助力患者实现双重获益 8,9

首个且唯一\*获批的OSA§治疗药物,填补治疗领域空白



### 礼来贸易有限公司

### 【中国大陆首次上市时间】2024年5月

### 【大陆同通用名药品的上市情况】无

### 【是否为OTC药品】否

- 1. 替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年6月30日)
- 2. Coskun T. et al. Mol Metab. 2018: 18: 3-14
- 3. Nauck MA, D'Alessio DA. CardiovascDiabetol. 2022; 21(1): 169.
- 4. ADA. Diabetes Care 2025,48(Supplement 1):S1-S352.

- 5. 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
- 6. 林紫薇, 等. 中华糖尿病杂志 2024,16(5):579-585.
- 7. Sinha R, et al. J Obes Metab Syndr. 2023,32(1):25-45.

8. Frías JP, et al. N Engl J Med 2021,385(6):503-515 9. Garvey WT, et al. Lancet. 2023;402(10402):613-626





- 01 基本信息
- 02 创新性
- 03 有效性
- 04 安全性
- 05 公平性

# 替尔泊肽注射液是全球首个且唯一获批的GIP/GLP-1双受体激动剂

	药品基本信息 <sup>1</sup>	
	通用名称	替尔泊肽注射液
	注册规格	多剂量注射器, <b>每支含4次</b> 给药量 <sup>#</sup> 2.4ml:10mg,2.4ml:20mg,2.4ml:30mg,2.4ml:40mg
	主谈判规格	2.4ml:20mg(每支多剂量注射器含4剂0.6ml:5mg) 5mg是T2DM首个维持剂量,也是上市后使用最多的剂量 <sup>6</sup>
	说明书适应症	☑ 2型糖尿病(医保申请主适应症) 本品适用于成人2 型糖尿病患者的血糖控制: 在饮食控制和运动基础上,接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。 ☑ 阻塞性睡眠呼吸暂停(医保申请适应症) 本品适用于在控制饮食和增加运动基础上,治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。 ☑ 长期体重管理(非医保申请适应症)
	用法用量	本品的推荐起始剂量为2.5mg,皮下注射,每周一次。2.5mg剂量目的是起始治疗。推荐给药4周后,将剂量增至5 mg, <b>皮下注射,每周一次</b> 。如需要进一步加强血糖控制,推荐在接受当前剂量治疗至少4周后,继续以2.5 mg的幅度增加剂量。 2型糖尿病推荐维持剂量为5 mg、10 mg或15 mg,每周一次,皮下注射。 阻塞性睡眠呼吸暂停推荐维持剂量为10 mg或15 mg,每周一次,皮下注射。

本品最大给药剂量为15mg(该规格暂缺)。

# 替尔泊肽具有突破核心价值

### 全新机制

- 全球首个且唯一获批的GIP/GLP-1单分子双受体激动剂1-5\*
- WHO赋予**全新类别ATC编码**: **A10BX16** 7 注: GLP-1RA 药物ATC编码为 A10BJ 7

### 指南推荐

- · 中国指南A级推荐GIP/GLP-1RA具有非常强的降糖作用5
- 中国指南认可替尔泊肽降糖作用强于GLP-1RA5

### 卓越降糖

• 头对头临床试验显示替尔泊肽降糖疗效**优于司美格鲁肽1mg** 8

### 填补空白

• **首个且唯一**获批用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) **的 药物,填补临床治疗空白**<sup>1</sup>

- 1. 替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年6月30日)
- Coskun T, et al. Mol Metab. 2018; 18: 3-14
   Nauck MA. D'Alessio DA. CardiovascDiabetol. 2022; 21(1): 169.

A. ADA. Diabetes Care 2025,48(Supplement 1):S1-S352.
 中华医学会糖尿病学分会・中国糖尿病が治指南(2024年版)・中华糖尿病杂志,2025,17(1):16-139
 (ロVIA MIDA S药品指量数据库(截至到2025年2月)

WHO-ATC/DDD Index
 Frias JP, et al. N Engl J Med 2021,385(6):503-515.

裁计到内容审批时间

<sup># (1) 2.4</sup>ml:10mg(每支多剂量注射器含4剂0.6ml:2.5mg); (2) 2.4ml:20mg(每支多剂量注射器含4剂0.6ml:5mg); (3) 2.4ml:30mg(每支多剂量注射器含4剂0.6ml:7.5mg); (4) 2.4ml:40mg(每支多剂量注射器含4剂0.6ml:10mg) T2DM,2型糖尿病; OSA, 阻塞性睡眠呼吸暂停; GIP,葡萄糖依赖性促胰岛素多肽; GLP-1,胰高糖素样肽-1;

# 减少内脏脂肪的积累,是改善2型糖尿病血糖控制、降低并发症风险的关键1

替尔泊肽可以直接作用于脂肪组织®,直击T2DM发病根源<sup>6,8</sup>



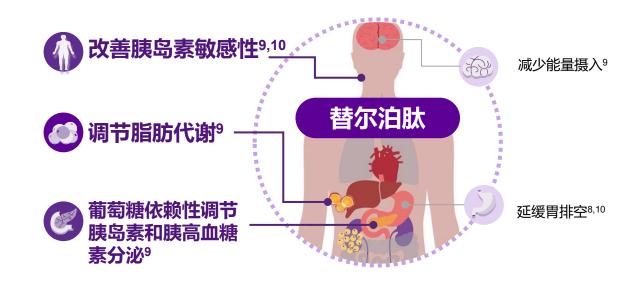
### 脂肪过多加速T2DM两大发病机制<sup>2,3</sup>

- 中国糖尿病达标率仅为50.1%4,并发症治疗费用占糖尿病总费用 87.05%<sup>5</sup>
- 胰岛素抵抗和胰岛素分泌功能下降是T2DM两大发病机制, 脂肪 过多是胰岛素抵抗和β细胞功能减退的背后根源之一6。
- 异位脂肪沉积和胰岛素抵抗互为因果7。



## 替尔泊肽是首个GIP/GLP-1双受体激动剂® 直击T2DM 双重发病机制根源<sup>9,10</sup>

- GIP和GLP-1都是人体重要的肠促胰素<sup>11</sup>。
- 替尔泊肽通过同时激活GIP受体和GLP-1受体,发挥调节血糖,调节 脂肪代谢和改善胰岛素抵抗的作用, 直击T2DM发病机制根源8-10。



T2DM, 2型糖尿病: GIP, 葡萄糖依赖性促胰岛素多肽: GLP-1, 胰高糖素样肽-1;

<sup>2.</sup> Cheng AYY, et al. Diabetes Obes Metab. 2025; 1-11. doi:10.1111/dom.16206

<sup>3.</sup> Ruze R, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2023;14:1161521.

<sup>6.</sup> Cheng AYY, et al. Diabetes Obes Metab. 2025; 1-11. doi:10.1111/dom.16206 Hocking, Samantha et al. Endocrine reviews vol. 34,4 (2013): 463-500.

# 阻塞性睡眠呼吸暂停OSA疾病负担沉重,替尔泊肽是首个治疗药物 填补治疗领域空白,目录内无可比参照药



### 中国OSA疾病负担严重<sup>1-3</sup> 但诊疗率低4,长期缺少药物治疗手段5

# 负担 沉重

• OSA是一种睡眠呼吸疾病,可导致高血压、冠心 病等**多器官多系统损害**1,带来**严重社会负担,**包 括不限于工作事故风险增加、工作效率下降2,3

# 诊疗率

<1%

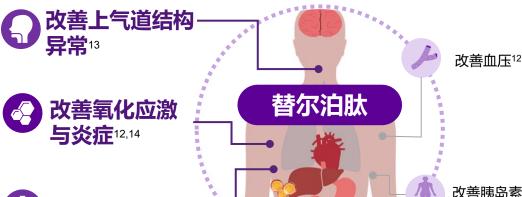
- 受限于疾病认知和医疗资源覆盖,诊断率仅为1%4
- 仅三分之一的中重度OSA患者接受治疗<sup>6</sup>

# 无药 可治

- cPAP (持续气道正压通气) 是一线治疗<sup>1</sup>
- ~40%的中重度OSA患者**不接受cPAP**治疗<sup>7</sup>, 1/3 依从性差<sup>7</sup>, 主要因为鼻腔不适感、失眠和窒息感<sup>8</sup>
- · cPAP的心血管代谢获益尚不明确<sup>9</sup>

## 替尔泊肽开启OSA药物治疗新时代

- 替尔泊肽显著改善OSA,同时还可以带来心血管代谢指标改善<sup>10</sup>
- 中国**中至重度OSA**患者中,**41%合并肥胖**<sup>11</sup>。肥胖是OSA的**可逆** 因素12。



改善胰岛素敏感性15

OSA, 阻塞性睡眠呼吸暂停; CPAP, 持续气道正压通气; AHI, 呼吸暂停低通气指数

- 付卓志等. 阻塞性睡眠呼吸暂停严重评估参数及诊断技术. 生物化学与生物物理进展 2025, 52(1):147~161

- Qiong Ou, et al. Sleep;2019;42(suppl 1):A191-A192 Chang et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2023;13:1061-1482
  - Nauck MA, et al. Diabetes Obes Metab. 2021,23 Suppl 3: 5-29
- 12. Malhotra A, et al. N Eng J Med. 2024. doi:10.1056/NEJMoa2404881
- Tian Y. et al. Int immunopharmacol. 2025.146:113877.

# 替尔泊肽首次实现同时激动GIP/GLP-1双受体,被认定为全新类别药物



## 首个且唯一获批的双肠促胰素药物,实现靶向GIP受体零的突破15



### GIP是首个发现的肠促胰素6:

- 贡献2/3的肠促胰素效应7
- 直接作用于**白色脂肪组织**8
- 临床前研究显示,GIP受体激动可**减少** GLP-1受体激动引起的恶心9\*

## 替尔泊肽的创新点

### 机制创新

替尔泊肽是基于天然GIP序列设计,首次实现可同时激动GIP受体/GLP-1受体的 药物,突破靶向GIP受体50余年成药困境1-5

### 分子创新

替尔泊肽是降糖药物中唯一获批的单分子双受体激动剂2

### 适应症创新

### 替尔泊肽是首个且唯一获批治疗OSA的药物2

GIP,葡萄糖依赖性促胰岛素多肽;GLP-1,胰高糖素样肽-1;ADA,美国糖尿病学会;CDS,中华医学会糖尿病学分会;WHO,世界卫生组织;ATC,解剖学治疗学及化学分类系统 左截图引自《Guidelines for ATC classification and DDD assignment》,作者为WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology。中截图引用自《中华糖尿病杂志》期刊2025年第17卷第1期《中国糖尿病防治指南(2024年版)》,

- 2. 替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年6月30日)
- 3. Coskun T, et al. Mol Metab. 2018; 18: 3-14
- 4. Nauck MA, D'Alessio DA. CardiovascDiabetol. 2022; 21(1): 169.
- 5. ADA. Diabetes Care 2025,48(Supplement 1):S1-S352.

- Nauck MA, et al. Diabetes 2019 68(5):897-900:
- 8. Artasensi A, et al. Molecules 2023;28(7):3094;

### 9. Borner T, et al. Diabetes. 2021; 70(11): 2545-2553; 10.WHO-ATC/DDD Index

## 世界卫生组织 WHO

权威机构、中外指南认可创新



认定替尔泊肽为**全新类别**降糖产品  $(A10BX16)^{10}$ 



### 中国CDS指南

替尔泊肽是首个上市的双肠促胰素



### 欧美糖尿病指南共识

GIP/GLP-1RA作为单独类别被写入指南11-12



### 2024年国际盖伦奖

替尔泊肽荣获"最佳医药产品"奖,是该年 唯一一个获得该奖项的药物13-14

- 12. Davies MJ, et al. Diabetologia. 2022;65(12):1925-1966.
- 13. The 2024 International Prix Galien Award Winners(https://www.prnewswire.com/news releases/the-galien-foundation-announces-2024-international-prix-galien-and-prix-galien italy-award-winners-302178817.html)

# 替尔泊肽5mg可降低HbA1c超过2%, 血糖达标率可达85%, 显著优于建议参照药品司美格鲁肽1mg



## 建议参照药品:司美格鲁肽1mg/周

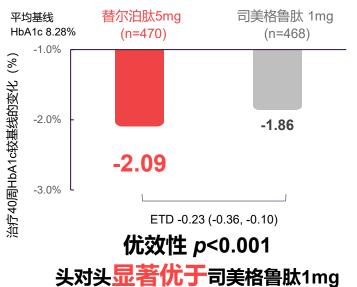
- 1
- 目录内且同治疗领域1-3

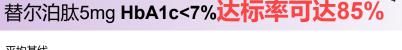
2 3期研究头对头直接比较4

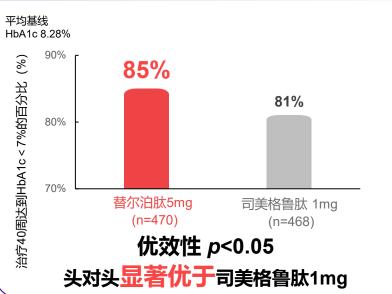
3 市场份额最高的GLP-1RA5\*

\* 截止2025年4月,司美格鲁肽使用量占GLP-1RA 70% 市场份额,其中1mg占其总体使 用量接近61%5

# 替尔泊肽5mg **HbA1c<mark>降幅超过2%</mark>**







## 中外指南一致推荐其疗效

### 中国CDS指南<sup>6</sup>

- GIP/GLP-1RA具有非常强的降糖作用
  (A级推荐)

### 欧美糖尿病指南共识7,8

参替尔泊肽属于T2DM患者管理路径中,降糖疗效**非常强**和体重下降**非常强**的药物类别

疗效评估:MMRM分析,mITT人群(有效性分析集);mITT=改良的意向治疗;MMRM=混合模型重复测量;数据为LSM;HbA1c = 糖化血红蛋白;LSM = 最小二乘均值。SURPASS-2研究为一项开放标签、平行组、随机、阳性对照试验,纳入1879例二甲双胍单药治疗控制不佳的T2DM患者,按1:1:1:1随机接受替尔泊肽5 mg 10 mg、15 mg或司美格鲁肽 1 mg治疗40周,旨在评估替尔泊肽vs 司美格鲁肽 1 mg的疗效和安全性.治疗40周替尔泊肽10mg组HbA1c自基线降幅为2.37%,15mg组降幅为2.46%,优效性P<0.001;替尔泊肽10mg组和15mg剂量组达到HbA1c < 7.0%的患者比例分别为89%、92%,与对照药物相比p<0.001.

<sup>1.</sup> 国家基本医疗保险、工切除应相主自保险约前日束(2023年

<sup>2.</sup> 司美格鲁肽注射液说明

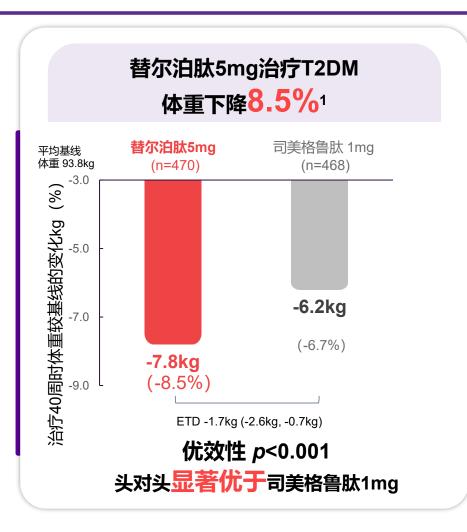
<sup>3.</sup> 替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年6月30日)

<sup>-</sup>nas JP, et al. N Eng J Med. 2021;385(b):503-515 & Appendix

<sup>8.</sup> Davies MJ, et al. Diabetologia. 2022;65(12):1925-1966

# 替尔泊肽对T2DM患者代谢指标(体重、血压、血脂)的影响







平均基线 6.63L 内脏脂肪体积

肝脏脂肪含量

平均基线 15.07%



5.93%



甘油三酯

平均基线 甘油三酯 1.87 mmol/L



低密度脂蛋白胆固醇 LDL-C

平均基线 2.28 mmol/L





平均基线 130.53 mmHg

收缩压



4.8 mm Hg

平均基线 78.61 mmHg

舒张压



上图展示来源于替尔泊肽5mg组数据。替尔泊肽10mg组内脏脂肪体积下降1.37升、肝脏脂肪下降8.19%,15mg组内脏脂肪下降1.41升、肝脏脂肪下降8.20%,p值均小于<0.001。替尔泊肽10mg组甘油三酯降低24.1%、LDL-C降低5.6%,收

- 1. 数据来自SURPASS 2,该研究为一项开放标签、平行组、随机、阳性对照试验,纳入1879例二甲双胍单药治疗控制不佳的T2DM患者,按1:1:1:1.随机接受替尔泊肽 5 mg、10 mg、15 mg或司美格鲁肽 1 mg治疗40周,旨在评估替尔泊肽vs 司美格鲁肽 1 mg的疗效和安全性.治疗40周替尔泊肽10mg组体重下降10.3kg(11.0%),15mg组下降12.4kg(13.1%),与对照药物相比,优效性P<0.001,

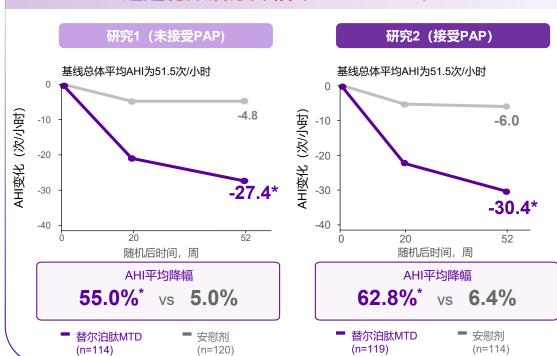
# 替尔泊肽治疗OSA显著降低呼吸暂停低通气指数(AHI) ,显著改善低氧负荷





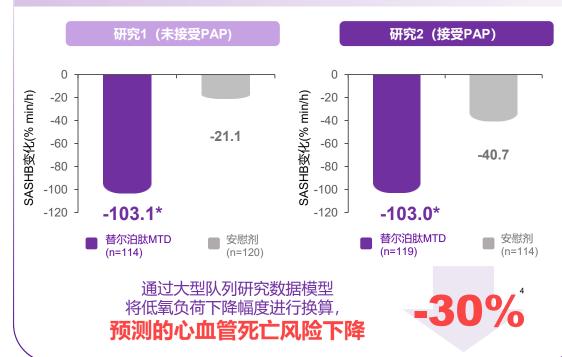
全球多中心III期临床试验SURMOUNT-OSA纳入合并肥胖的中重度OSA患者,包含两项子研究:【研究1】基线时未接受PAP 和 【研究2】接受PAP1

### 替尔泊肽治疗第52周时,平均AHI降幅达62.8%1, 超过有效治疗降幅 (AHI降低幅度≥50%)<sup>2</sup>



研究对象为为合并肥胖 (BMI > 30 kg/m²) 的中重度 OSA成人患者随机分为替尔泊肽最大耐受剂量 (10mg或15mg) 组或安慰剂组

# 替尔泊肽治疗第52周时,低氧负荷显著改善3



研究对象为为合并肥胖 (BMI > 30 kg/m2) 的中重度 OSA成人患者随机分为替尔泊肽最大耐受剂量 (10mg或15mg) 组 (10 mg或15 mg) 或安慰剂组

Malhotra A, et al. N Eng J Med. 2024. doi:10.1056/NEJMoa2404881.

# 替尔泊肽在T2DM和OSA上都达到突破性治疗高度



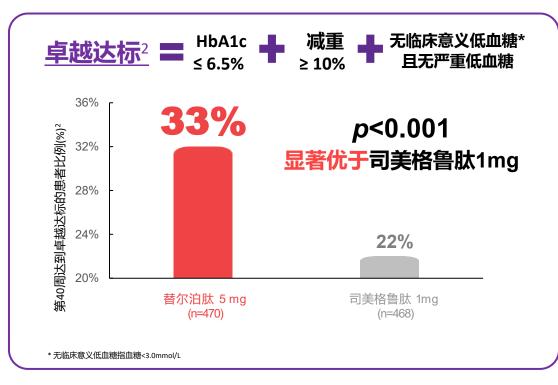
### T2DM

HbA<sub>1c</sub>

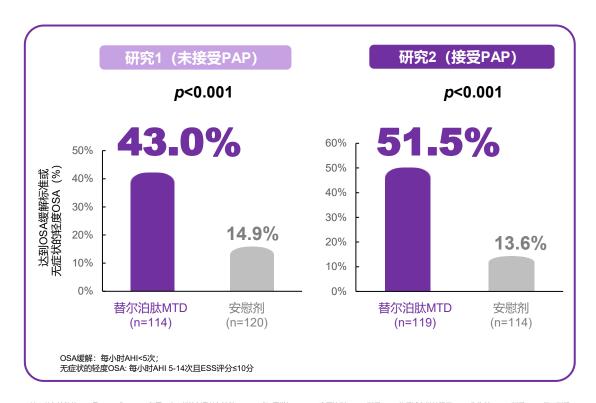
替尔泊肽可实现更高比例的糖尿病卓越达标1

OSA OS

## 替尔泊肽可使半数患者达到 OSA缓解标准或无症状的轻度OSA<sup>3,4</sup>







注:替尔泊肽的MTD是10 mg或15 mg,每周一次。起始剂量替尔泊肽2.5 mg,每/周增加2.5 mg,直至达到MTD,耐受15 mg的受试者继续服用15 mg作为其MTD,耐受10 mg但不耐受15 mg 的受试者继续服用10 mg作为其MTD,第52周时AHI-5或AHI-5-14且ESS≤10分的受试者百分比是关键次要终点。分类终点的P值基于logistic回归模型,此处汇报的数据为治疗方案估计目标。 缩写:AHI-IF吸密管例证值"指数; ESS= Epworth喷罐量表;MTD=最大耐受剂量;APS=气道正压通气

Lingvay, Ildiko, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism 25.4 (2023): 965-974.

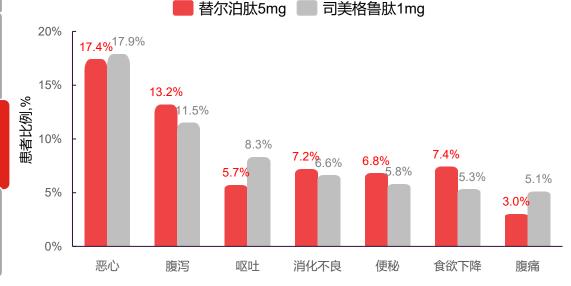
<sup>2.</sup> 杨文英,等.中华糖尿病杂志 2025,17(3):393-399.

# 替尔泊肽总体安全性与GLP-1RA相似,长期有效可耐受



替尔泊肽和司美格鲁肽最常见的不良事件是胃肠道事件(GI), 大多数报告的恶心、呕吐和/或腹泻为**轻度至中度**,通常发生在剂量递增期间,并**随着时间的推移而减少**<sup>1</sup>

## 替尔泊肽 vs 司美格鲁肽1mg 发生常见不良事件的患者比例<sup>1</sup>



百分比体现了报告至少1例治疗期间出现不良反应的患者数量; GI, 胃肠道。

### 特殊人群适用

• 对于**肝、肾功能不全**,包括**终末期肾病**患者,**无需调整**替尔泊肽使用剂量<sup>2</sup>

### 真实世界证据

- 来自FDA 不良事件报告系统(FAERS)数据库的真实世界证据显示,替尔泊肽安全性 特征与GLP-1RA相似<sup>6</sup>
- · 在胰腺炎、坏死性胰腺炎、甲状腺肿块及糖尿病视网膜病变等不良反应中, 替尔泊肽与GLP-1RA类药物相比发生风险更低<sup>6</sup>

### 长期随访证据

SURPASS-4事后分析研究了二甲双胍和/或磺脲类药物治疗失效的T2DM患者接受替尔泊肽长达104周治疗的数据<sup>3</sup>

### 多项临床试验

- T2DM: 替尔泊肽已在成人T2DM患者中完成12项全球和区域多中心的3期临床研究, 耐受性良好<sup>4</sup>
- OSA: 替尔泊肽在SURMOUNT-OSA试验中的安全性与其他试验中观察到的一致5

接受本品与胰岛素促泌剂(如磺脲类药物)联合治疗的患者,可能会增加低血糖包括重度低血糖的风险。通过减少磺脲类药物(或其他伴随使用的胰岛素促泌剂)或胰岛素的剂量,可降低低血糖的风险<sup>。</sup> SURPASS 2研究为一项开放标签、平行组、随机、阳性对照试验,纳入1879例二甲双胍单药治疗控制不佳的T2DM患者,按1:1:1:1随机接受替尔泊肽 5 mg、10 mg、15 mg或司美格鲁肽 1 mg治疗40周,旨在评估替尔泊肽 vs 司美格鲁肽 1mg的疗效和安全性 恶心、腹泻、呕吐、消化不良、便秘、食欲减退和腹痛的不良反应发生率:替尔泊肽10mg组依次为19.2%,16.4%,8.5%,6.2%,4.5%,7.2%,4.5%。替尔泊肽15mg组依次为22.1%,13.8%,9.8%,9.1%,4.5%,8.9%,5.1%<sup>1</sup>。

Frias JP, et al. N Engl J Med 2021.385(6):503-51

替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年4月29日)

<sup>3.</sup> 关海霞, 等. 中华医学会糖尿病学分会第二十六次学术会议。2024年11月13日-16日,南京

# 替尔泊肽基金影响可控,

# 为目录提供T2DM更优治疗选择,且填补OSA治疗的目录空白



### T2DM

### OSA

## 基金影响可控, 提高使用效率

- 替尔泊肽主要替代目录内GLP-1RA。
- 目前糖尿病被大多数地区纳入门慢管理,存在年度报销限额,因此增量医保支出有限,基金使用可控。
- 替尔泊肽可帮助T2DM患者实现血糖体重的**卓越达标<sup>2,6</sup>。** 卓越达标有助于减少糖尿病相关医疗支出,**长期可节** 约基金总体支出<sup>3</sup>。
- 由于OSA的诊疗率极低(<1%),接受治疗的中重度 OSA患者人数较少,相对基金增量有限。
- OSA缓解可带来心血管代谢获益, **节约医保基金**。

## 提高公共 健康获益

替尔泊肽可以**直击T2DM双重发病机制的根源**<sup>4,5</sup>,帮助T2DM患者实现强效降糖和优质减重,带来**双重获益**,也有助于T2DM患者血压、血脂的综合管理<sup>6,7</sup>。

- · 替尔泊肽可**突破**OSA领域"**无药可治**"的**困境**, 给中国患者和家庭**带来希望。**
- 替尔泊肽可降低OSA带来的交通事故风险和工作 效率下降,减轻社会负担。

## 优化目录 填补空白

- 替尔泊肽是**首个且唯一**\*获批的GIP/GLP-1双受体激动剂<sup>1,9-12</sup>,也是目前**唯一获批的OSA药物疗法**<sup>1</sup>。
- 医保目录内尚无同机制和同适应症产品13,优化目录结构。

### 截止到内容审批时间

卓越达标定义为:HbA1c≤6.5%,减重≥10%且无具有临床意义的低血糖(血糖<3.0mmol/L)或严重低血糖 T2DM,2型糖尿病;ADA,美国糖尿病学会;GIP,葡萄糖依赖性促胰岛素多肽;GLP-1,胰高糖素样肽-1

- 1. 替尔泊肽注射液中国说明书 (2025年6月30日)
- 例文关,守.中午储水内水心 2023,17(3).335-339. - 司佣 笙 2025文色 今時結構核文学公仁 2025年4月49日 20日 山左曲自
- 4. 林紫薇, 等. 中华糖尿病杂志 2024,16(5):579-585.

- 6. Frías JP, et al. N Engl J Med 2021,385(6):503-515 & Supplementary Appendix
  - tarvey W I, et al. Lancet. 2023;402(10402):013-020
  - tps://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-20
  - Coskun T, et al. Mol Metab. 2018; 18: 3-14

12.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

# 请支持替尔泊肽进入医保目录 开启成人2型糖尿病达标和OSA缓解新高度

创新性

首个且唯一获批的 GIP/GLP-1单分子双 受体激动剂 指南认定为全新类别

目前唯一获批用于治 疗OSA的药物

有效性

替尔泊肽5mg 降糖作用 头对头显著优于 司美格鲁肽1mg

HbA1c降幅高达**2.09**%

替尔泊肽使OSA缓解或 无症状的轻度OSA的患者 比例高达51.5%

安全性

替尔泊肽总体 安全性与 GLP-1RA相似, 长期有效可耐受 公平性

替代目录内已有 肠促胰素类药物, 基金影响可控

突破OSA "无药可治"的困境











Frías JP, et al. N Engl J Med 2021,385(6):503-515 & Supple 替尔泊肽注射液说明书(2025年6月30日) Nauck MA, D'Alessio DA, Cardiovasc Diabetol, 2022;21(1):16

Coskun T. et al. Mol Metab 2018.18: 3-14