

普卢格列汀片（善泽平®）



CSPC 石药集团 欧意药业有限公司

目 录

01

药品基本信息

普卢格列汀片是化药1类的DPP-4抑制剂，建议参照药品为苯甲酸阿格列汀片

02

创新性

国家“重大新药创制”专项，全新化学结构，代谢途径独特（不经CYP450酶代谢、非P-糖蛋白底物），降低共病治疗风险，联合治疗更安全、便捷

03

有效性

单药或联合二甲双胍治疗均显著降低HbA_{1c}水平，血糖达标率较其它DPP-4抑制剂更高

04

安全性

药物间相互作用风险更小，低血糖发生率较其它DPP-4抑制剂更低，适合长期服用

05

公平性

提升目录选择性，便于临床管理，存量替代目录内DPP-4抑制剂，对基金影响小

普卢格列汀片是国产原研的化药1类DPP-4抑制剂（DPP-4i），体内代谢独特，药物间相互作用风险低，尤其适用于多病共存的老年2型糖尿病患者

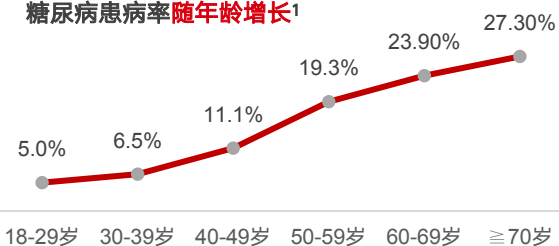
申报目录类别：国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录

通用名	普卢格列汀片		
商品名	善泽平		
注册分类	化学药品 1类		
注册规格	100mg		
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	推荐剂量为 100 mg，每天 1 次。本品可与或不与食物同服		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
中国大陆首次上市时间	2025年1月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首次上市时间及国家/地区	2025年1月，中国	是否为OTC药品	否

未满足需求：降低多重用药下的药物间相互作用（DDI）及低血糖风险

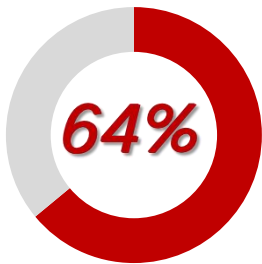
老年人是2型糖尿病（T2DM）高发群体

糖尿病患病率随年龄增长¹



- 我国2型糖尿病患者近1.16亿¹
- 老年人群是糖尿病的高发人群，我国约7813万老年人患糖尿病²

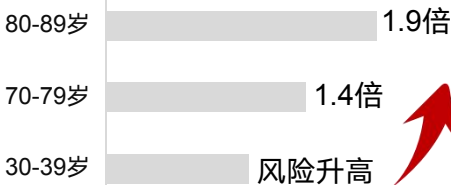
老年人多病共存现象普遍



同时使用5种及以上药品

1/3糖尿病患者在50岁时患有至少3种长期疾病³，老年T2DM患者多重用药比例高达64%⁴

老年人低血糖风险高且危害大



低血糖发生风险随年龄升高⁵

老年人低血糖风险高且危害大，易造成不可逆的脑神经功能损伤，增加不良结局概率⁶

1.Deng, W., Zhao, L., Chen, C., Ren, Z., Jing, Y., Qiu, J., & Liu, D. (2024). National burden and risk factors of diabetes mellitus in China from 1990 to 2021: Results from the Global Burden of Disease study 2021. Journal of Diabetes, 16 (10), e70012.

2. 《中国老年2型糖尿病防治临床指南（2022年版）》

3. Gregg, Edward W et al. "The burden of diabetes-associated multiple long-term conditions on years of life spent and lost." Nature medicine vol. 30,10 (2024): 2830-2837. doi:10.1038/s41591-024-03123-2

4. Remelli F, Ceresini MG, Trevisan C, Noale M, Volpato S. Prevalence and impact of polypharmacy in older patients with type 2 diabetes. Aging Clin Exp Res. 2022 Sep;34(9):1969-1983.

5.Yun JS, Kim K, Ahn YB, Han K, Ko SH. Holistic and Personalized Strategies for Managing in Elderly Type 2 Diabetes Patients. Diabetes Metab J. 2024;48(4):531-545.

6.Alkabbani W, Maxwell CJ, Marrie RA, Tyas SL, Lega IC, Gamble JM. Associations of Mid- and Late-Life Severe Hypoglycemic Episodes With Incident Dementia Among Patients With Type 2 Diabetes: A Population-Based Cohort Study. Diabetes Care. 2023 Feb 1;46(2):331-340

建议普卢格列汀片的参照药为苯甲酸阿格列汀片，二者体内代谢途径最相似，均不经过CYP450酶代谢，且非P-糖蛋白底物

选择苯甲酸阿格列汀片的理由

在医保目录内

同适应症



体内代谢最相似

同作用机制

同给药频次/方式

- 1 唯一几乎不经CYP450酶代谢且非P-糖蛋白底物
- 2 发生DDI的风险低，较其它DPP-4i更能满足多重用药下的安全、便捷需求

已上市DPP-4i日制剂代谢途径汇总 1-10

通用名	西格列汀	利格列汀	维格列汀	沙格列汀	替格列汀	瑞格列汀*	福格列汀*	森格列汀* (目录外)	阿格列汀	普卢格列汀*
经CYP450酶代谢	✓	✓	x#	✓	✓	✓	✓	✓	x##	x
P-糖蛋白底物	✓	✓	✓	✓	✓	✓	(未报道)	✓	x	x

集采品种

国谈品种

常规医保品种

*: 瑞格列汀、福格列汀、森格列汀、普卢格列汀均为国产原研DPP-4i #：维格列汀仅少量经CYP450酶代谢；##：阿格列汀几乎不经CYP450酶代谢

1. 普卢格列汀片说明书；2. 磷酸西格列汀片说明书；3. 利格列汀片说明书；4. 维格列汀片说明书；5. 沙格列汀片说明书；6. 磷酸瑞格列汀片说明书；7. 氢溴酸替格列汀片说明书；8. 苯甲酸福格列汀片说明书；9. 苯甲酸阿格列汀片说明书；10. Lu J, Tian X, Tang D, Zhou X, Xu Z, Ding J, Wang T, Yu Q, Ding J. In vitro study of the drug-drug interaction potential of cetagliptin and clinical study of pharmacokinetic interaction of cetagliptin and metformin in healthy volunteers. Xenobiotica. 2021 Oct;51(10):1122-1131. 2

“重大新药创制”科技重大专项支持

国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

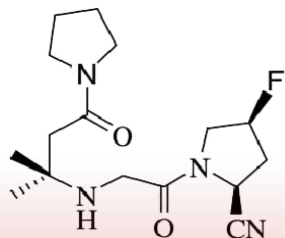
卫科专项函（2018）580号

关于“重大新药创制”科技重大专项

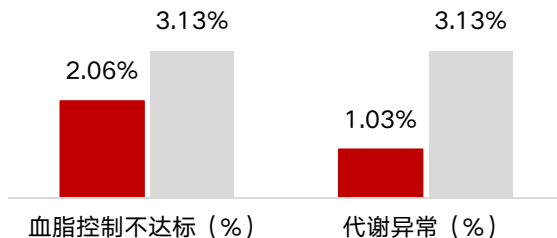
2018年度实施计划第一批立项课题的通知

**“重大新药创制”科技重大专项
2018年度实施计划第一批立项课题批复内容**

- 一、课题名称：治疗2型糖尿病创新药物DBPR108临床研究
- 二、课题编号：2018ZX09301007-003

全新化学结构：不同于其它DPP-4i**合并用药更安全：普卢格列汀片减少与其它药物相互竞争代谢酶，避免DDIs**III期RCT亚组分析证实：普卢格列汀片更利于多重用药患者的综合管理¹

■ 不经过CYP450酶代谢、且非P-gp底物（普卢格列汀，n=97）
■ 经过CYP450酶代谢、且为P-gp底物（西格列汀，n=32）



注：24周时安全性数据，血脂控制不达标包括高脂血症；代谢异常包括血脂异常、血尿酸升高

对III期单药研究中服用调脂药物患者的亚组分析显示：相较于经CYP450酶代谢且为P-糖蛋白（P-gp）底物的DPP-4i对照组，**普卢格列汀片治疗组发生血脂控制不达标、代谢异常的患者比例更低。**

临床治疗更便捷：无需调整剂量

【联合无需调整剂量】普卢格列汀片与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如二甲双胍、格列本脲、缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用，未观察到具有临床意义的药物间相互作用²

【中度肾功能不全患者无需调整剂量】普卢格列汀片对轻、中度肾功能不全患者均无需调整剂量²（苯甲酸阿格列汀片用于中度肾功能不全患者需减半使用³）

（瑞格列汀可能为CYP3A4中等抑制剂，显著影响辛伐他汀/辛伐他汀酸的暴露量⁴）

血药浓度与疗效相关

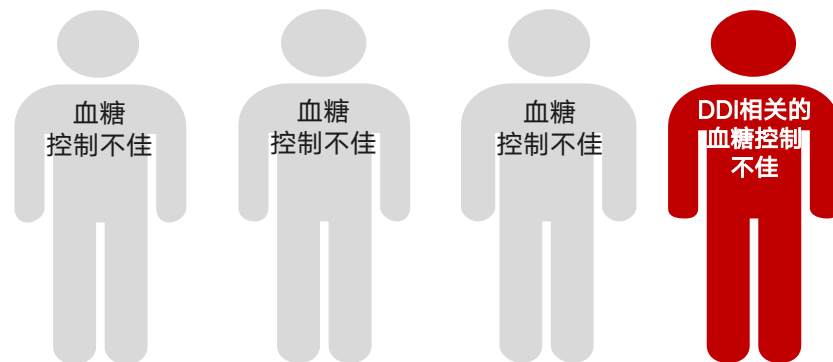
同代谢路径药物间相互作用，使体内暴露量降至**亚治疗**水平¹

e.g. CYP3A4或P-gp诱导剂^a 改变 经CYP450酶/P-gp代谢的DPP-4i^b 的生物利用度

DPP-4i
AUC
降低**40%**

DPP-4i
Cmax
降低**44%**

有约**1/4**的血糖控制不佳与**药物间相互作用**相关²



III期RCT亚组分析证实：DPP-4i代谢路径差异**影响共病患者的实际临床获益**³

空腹血糖
(FPG)

**-0.81
mmol/L**

-0.51
mmol/L

(P=0.022)

不经过CYP450酶代谢，**且非**P-gp底物^c (n=361)

经过CYP450酶代谢，**且是**P-gp底物^d (n=116)

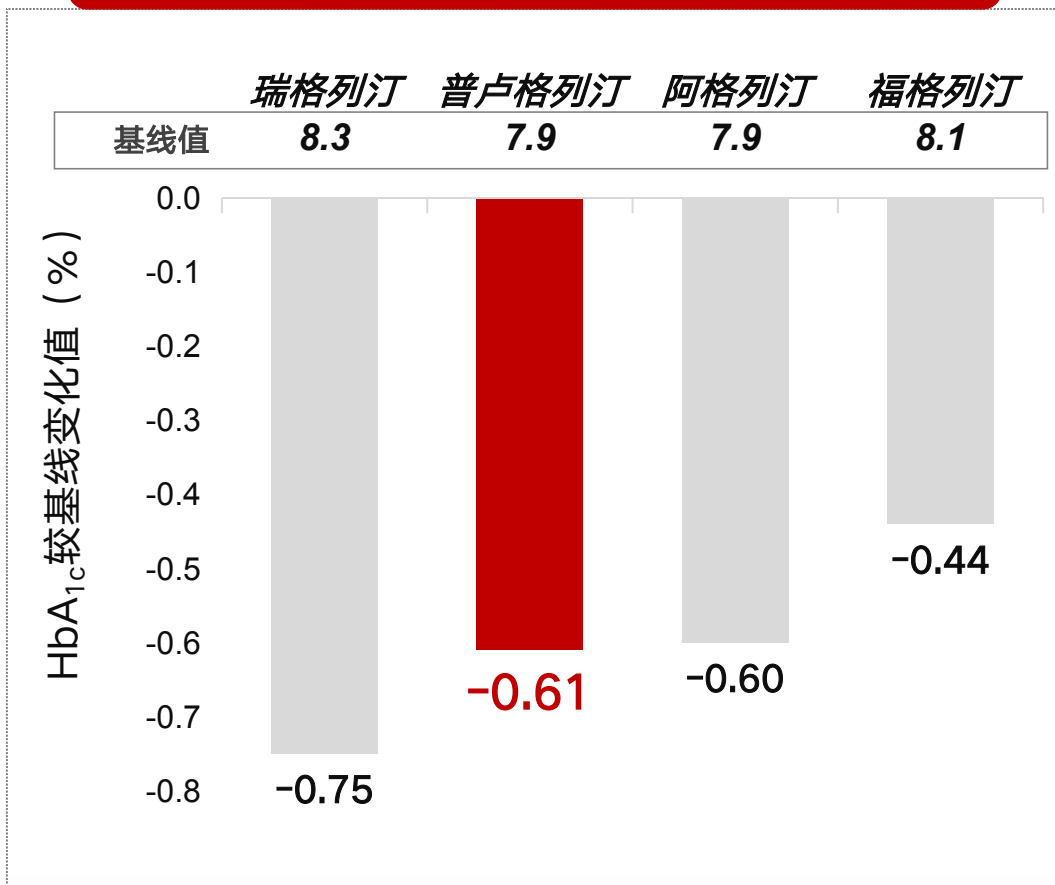
空腹血糖降低幅度更大

1.利格列汀片说明书（a：利福平，为 CYP3A4或P-gp诱导剂，b：利格列汀，为CYP450酶底物且是P-gp底物）； 2.Hammad MA, et al. J Pharm Bioallied Sci 2017.9(4): p. 221-228.;

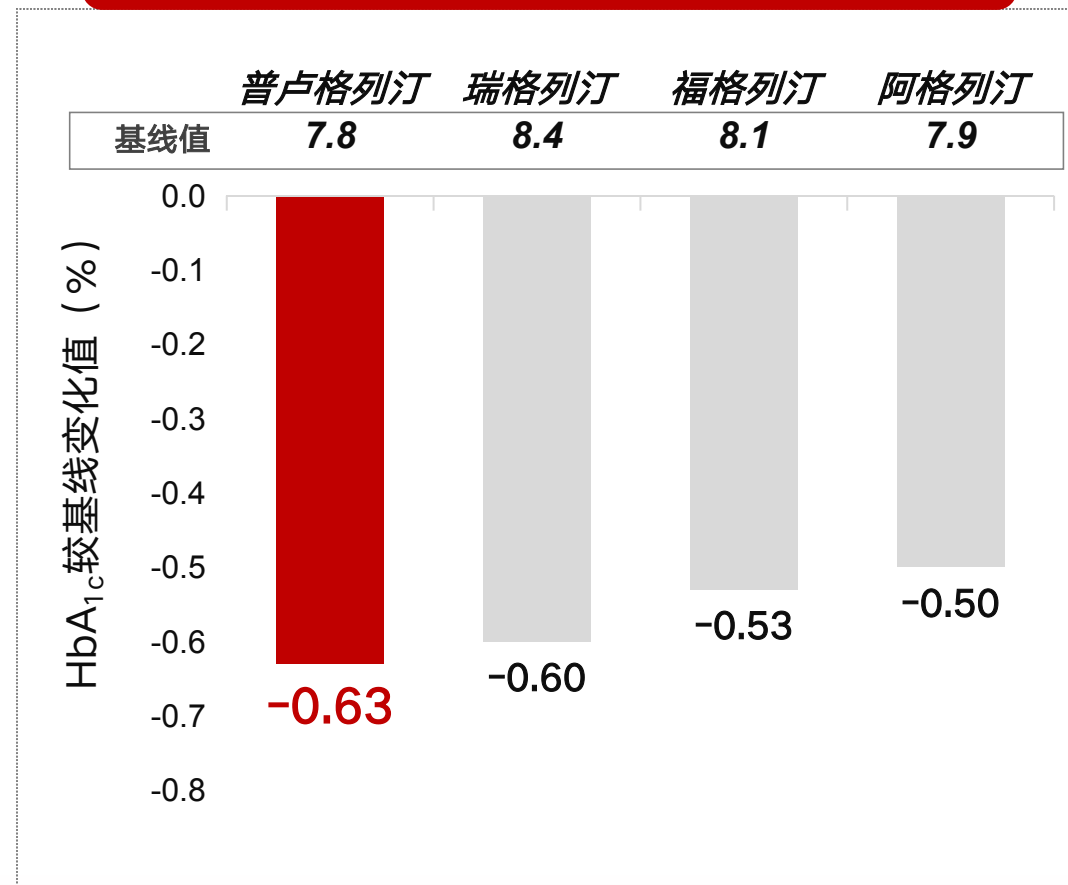
3. 普卢格列汀单药临床 III 期试验合并其他疾病的亚组分析（c：普卢格列汀组； d：西格列汀组）

普卢格列汀片单药或联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者，均可显著降低糖化血红蛋白（HbA_{1c}）水平，降糖疗效确切

单药 治疗后 HbA_{1c} 降低情况*



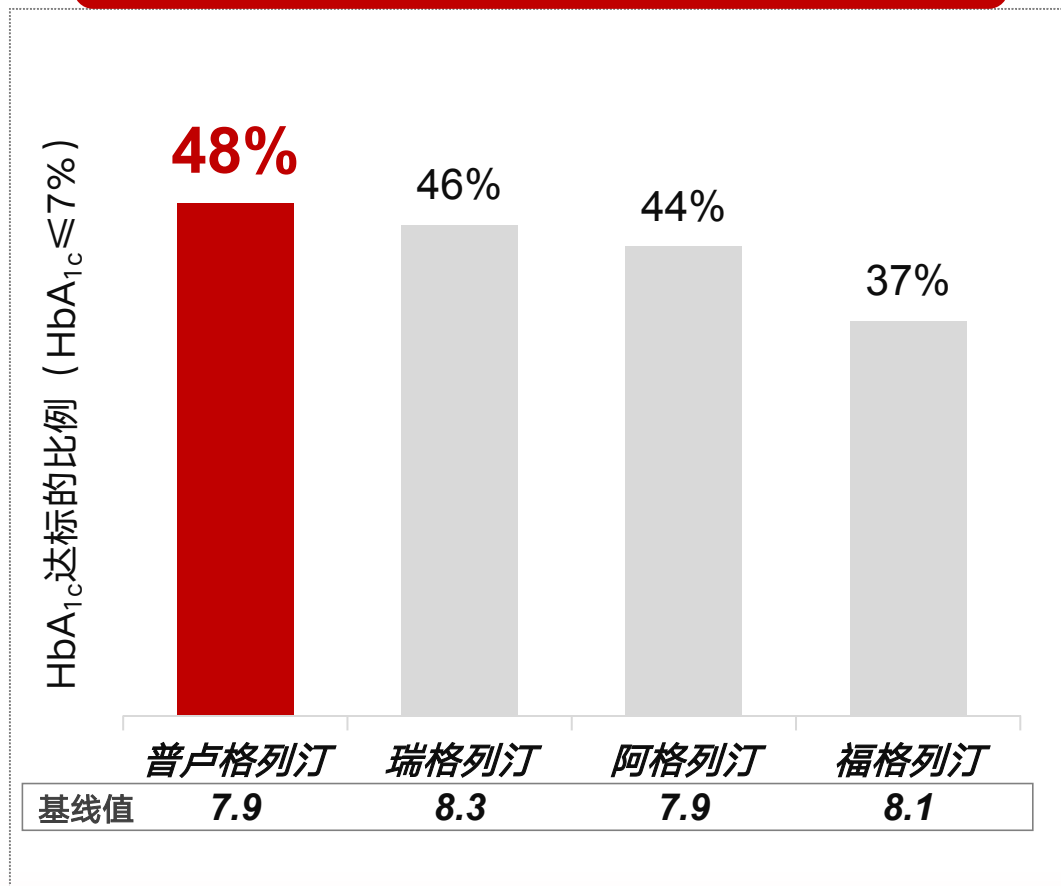
联合二甲双胍 治疗后 HbA_{1c} 降低情况*



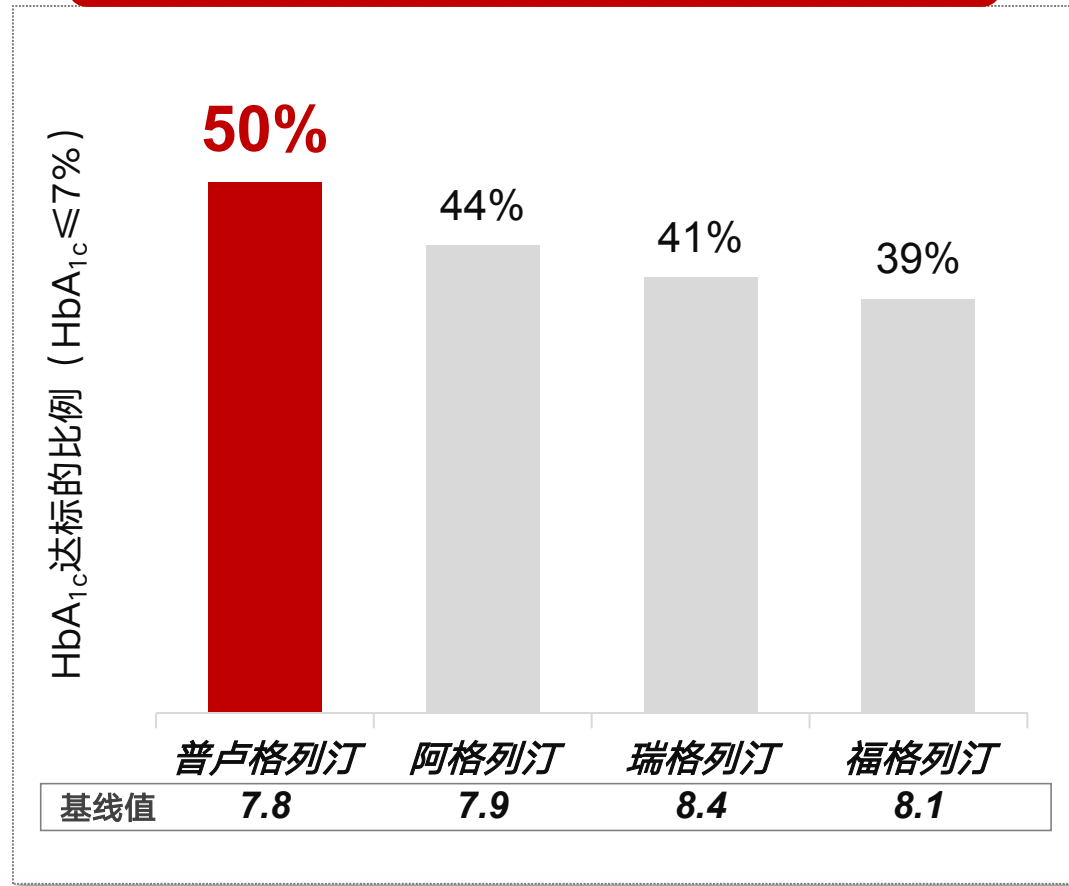
*: 以上数据均来源于各产品说明书，为非头对头数据，仅供参考；HbA_{1c}降低情况为去除安慰剂效应数据

相较于其它DPP-4抑制剂，普卢格列汀片单药或联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者
血糖达标率（ $\text{HbA}_{1c} \leq 7\%$ ）均更高

单药 治疗后 血糖达标率*



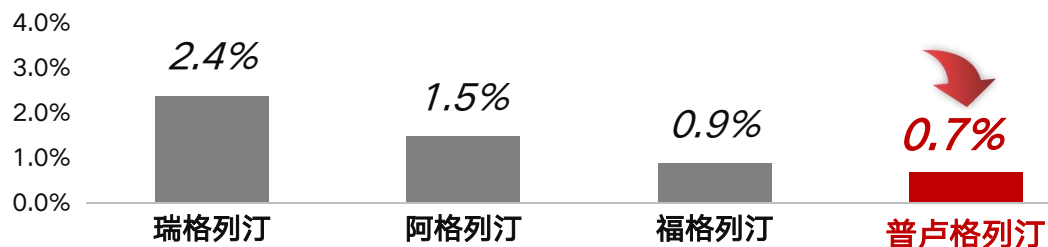
联合二甲双胍 治疗后 血糖达标率*



*：以上数据均来源于各产品说明书，为非头对头数据，仅供参考；HbA_{1c}降低情况为去除安慰剂效应数据

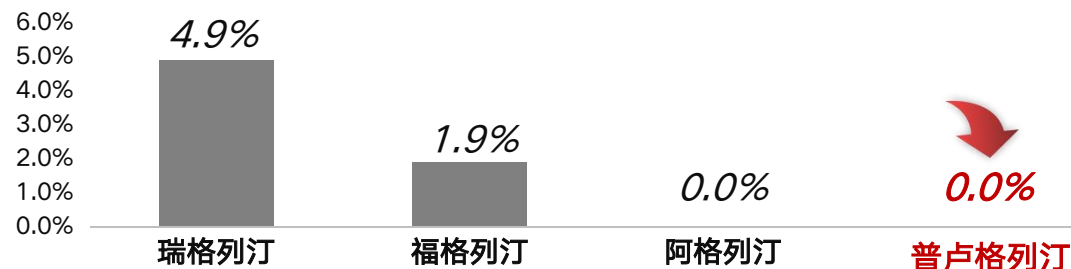
普卢格列汀片较其它DPP-4i **低血糖发生率更低，助力患者长期安全控糖**

单药 治疗T2DM患者的低血糖发生率*



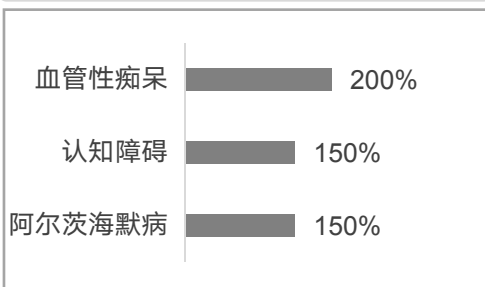
*: 以上各产品数据均来自其说明书中临床试验，为非头对头数据，仅供参考

联合二甲双胍 治疗T2DM患者的低血糖发生率*

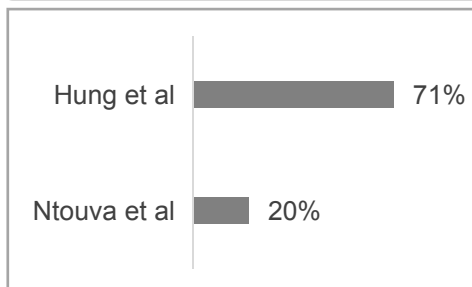


低血糖易造成认知及行为功能受损¹，影响患者生存甚至危及生命⁴

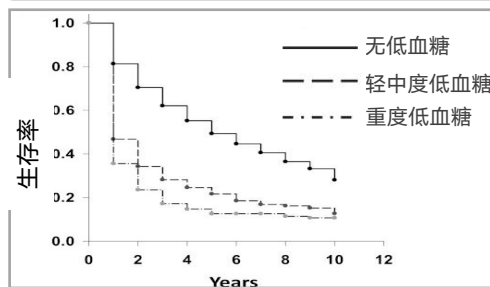
认知障碍疾病发生风险升高²



骨折发生概率增加³



低血糖影响T2DM患者生存率⁴



国内外多项权威指南推荐

《中国老年2型糖尿病诊疗指南(2024年版)》

DPP-4抑制剂是老年2型糖尿病患者的一级推荐降糖药物

《中国2型糖尿病防治指南(2024年版)》

老年糖尿病患者应在安全前提下进行有效的降糖治疗，可以**优先考虑**不易出现低血糖的口服降糖药，如**DPP-4抑制剂**等

《2025 ADA美国糖尿病诊疗指南》

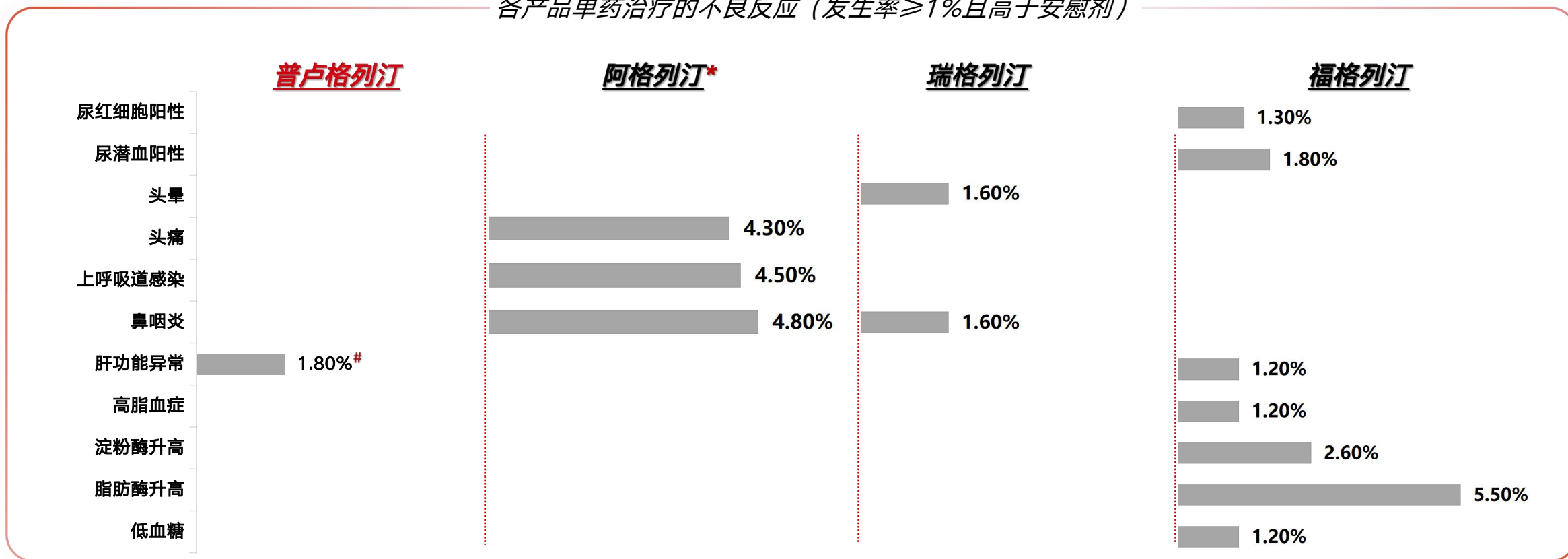
对于无ASCVD、HF或CKD合并症的2型糖尿病患者，若糖化血红蛋白不达标，应**首选无低血糖风险**的药物，如**DPP-4抑制剂**等

1. Araki A. Individualized treatment of diabetes mellitus in older adults. Geriatr Gerontol Int. 2024;24(12):1257-1268.
2. Xue M, Xu W, Ou YN et al. Diabetes mellitus and risks of cognitive impairment and dementia: a systematic review and meta-analysis of 144 prospective studies. Ageing Res Rev. 2019; 55: 100944.
3. Hangaard, S., Jensen, M.H. Effect of Newer Long-Acting Insulins on Hypoglycemia and Fracture Risk Among People with Diabetes: A Systematic Review. Curr Osteoporos Rep. 2021;19, 637-643.
4. Hsu PF, et al. Diabetes Care. 2013;36(4):894900.

普卢格列汀片未见其它DPP-4抑制剂常见的鼻咽炎、感染等不良反应，安全性更优

◆ 对比其它DPP-4i治疗24周后，发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂的不良反应，普卢格列汀未见鼻咽炎、上呼吸道感染、头痛等副作用

各产品单药治疗的不良反应（发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂）



注：*：以上数据均来源于各产品说明书，其中普卢格列汀、瑞格列汀、福格列汀为发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂的不良反应发生率，阿格列汀（*）仅公布发生率 $\geq 4\%$ 且高于安慰剂的不良反应发生率。

#：普卢格列汀组肝功能异常与安慰剂组之间的发生率无统计学差异。血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）或血清天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高 $\geq$ 正常值(ULN)上限3倍的受试者仅1例，其参加临床试验时处于乙肝活动期，研究者认为其转氨酶升高与慢性乙肝加重可能有关，其余均为一过性肝功能异常，无需药物干预。

普卢格列汀片存量替代阿格列汀，谈判成功后经济性更佳，节省相关医疗费用支出；降低共病患者治疗风险，提高社会效益，符合“保基本”原则

弥补目录短板

- 老年人多病共存，多重用药不可避免，药物间相互作用是临床常见问题。目前目录内DPP-4i多经CYP450酶代谢或/且为P-糖蛋白底物，与常见的降压、降脂药物发生DDI的风险较高，普卢格列汀片为此类患者提供新的用药选择

便于临床/医保规范管理

- 适应症及用法用量明确，一天一次，依从性高；轻、中度肾功能不全及轻度肝功能不全患者均无需调整剂量；普卢格列汀片与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用无需调整剂量，提升合并用药安全管理水平

符合“保基本”原则

- 糖尿病是我国常见的慢性疾病之一，患病率高达11.2%，且呈逐年上升趋势，我国约有7813万老年人患有糖尿病，纳入本品可为广大患者提供更多治疗选择
- 存量替代阿格列汀，对医保基金影响有限；有望降低共病治疗风险从而节省相关医疗费用支出；通过国谈降价纳入目录，可进一步提升可及性及可负担性

对公共卫生有积极影响

- “两病”用药，疗效确切，安全耐受，降低老年患者合并用药风险，满足长期降糖治疗的安全需求，助力实现“健康中国2030”中糖尿病管理目标