

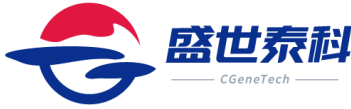
磷酸森格列汀片 (盛捷维®)

- ☑ “十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项支持成果
- ☑ 新一代高选择性DPP-4抑制剂
- ☑ 安全降糖更优选择

目录

- 1 基本信息 • 新一代DPP-4i, 国家重大新药创制专项支持成果
- 2 有效性 • HbA1c降幅和HbA1c达标率均优于同类药物
- 3 安全性 • 低血糖风险极低, 安全性同类药品中最优
- 4 创新性 • 1类新药
• “十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项支持
- 5 公平性 • 提供安全降糖更优选择

药品基本信息：新一代DPP-4i，国家重大新药创制专项支持成果



【通用名】**磷酸森格列汀片**

【注册规格】50mg

【注册类别】**化学药品1类**

【专利类型及到期时间】化合物专利，2033年

【上市时间】2024年12月1日

【是否独家】是

【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】本品单药或与盐酸二甲双胍联合治疗的推荐剂量为50mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。

疾病基本情况

- 我国糖尿病患病率近年来持续上升，2018~2019年达12.4%，其中2型糖尿病（T2DM）占90%以上¹。
- 随着人口老龄化，60岁以上2型糖尿病患者的比例高达30%²。
- 传统降糖药易发生低血糖等严重不良反应，影响患者治疗甚至危及生命。研究显示，T2DM患者在10.5个月治疗期间，低血糖发生率45%，严重低血糖发生率6%³。

1.中国糖尿病防治指南(2024版)[J].中华糖尿病杂志, 2025, 17(01):16-139. 2.中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)[J].中华糖尿病杂志, 2024, 16(02):147-189.
3.Ruan Y, et al. Age Ageing. 2021;50(2):576-580.

参照药品建议：苯甲酸福格列汀片

- 作用机制相同，均为DPP-4抑制剂
- 适应症完全相同
- 均为1类国产创新药
- 价格体系具有参考性：近几年国家医保通过谈判纳入了多个DPP-4抑制剂，苯甲酸福格列汀是2024年最新谈判纳入的，价格最具代表性。

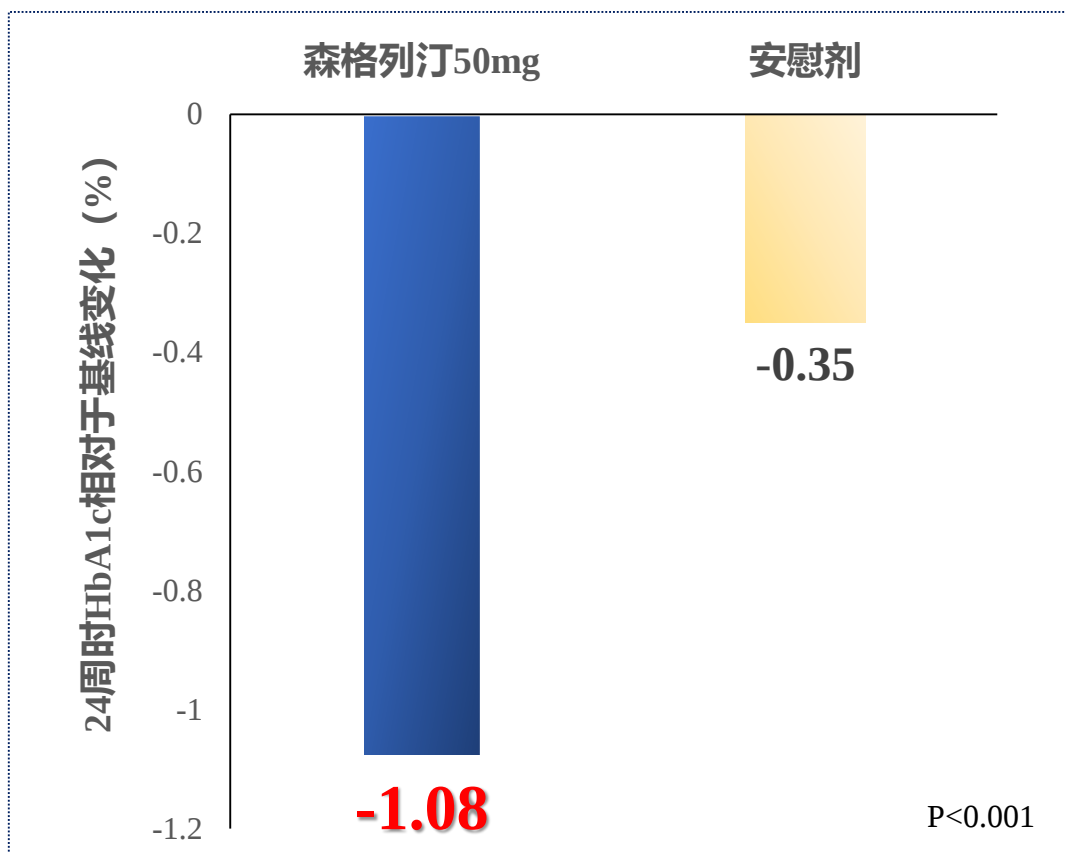
与其余3款国产创新DPP-4i相比，本品**有效性、安全性均更优**，为患者带来更优降糖选择。

			本品	参照药品		
			森格列汀	福格列汀	瑞格列汀	考格列汀
有效性	单药	HbA1c相对于安慰剂组降幅	-0.72%	-0.44%	-0.75%	-0.63%
	联合	HbA1c相对于安慰剂组降幅	-0.79%	-0.53%	-0.60%	--
	单药	HbA1c达标率vs安慰剂组提高	32.1%	22%	19.5%	23.6%
	联合	HbA1c达标率vs安慰剂组提高	36.7%	21.8%	14.5%	--
安全性	单药	低血糖发生率	0	0.9%	3.8%	3.8%
	联合	低血糖发生率	0	1.9%	4.9%	4.5%

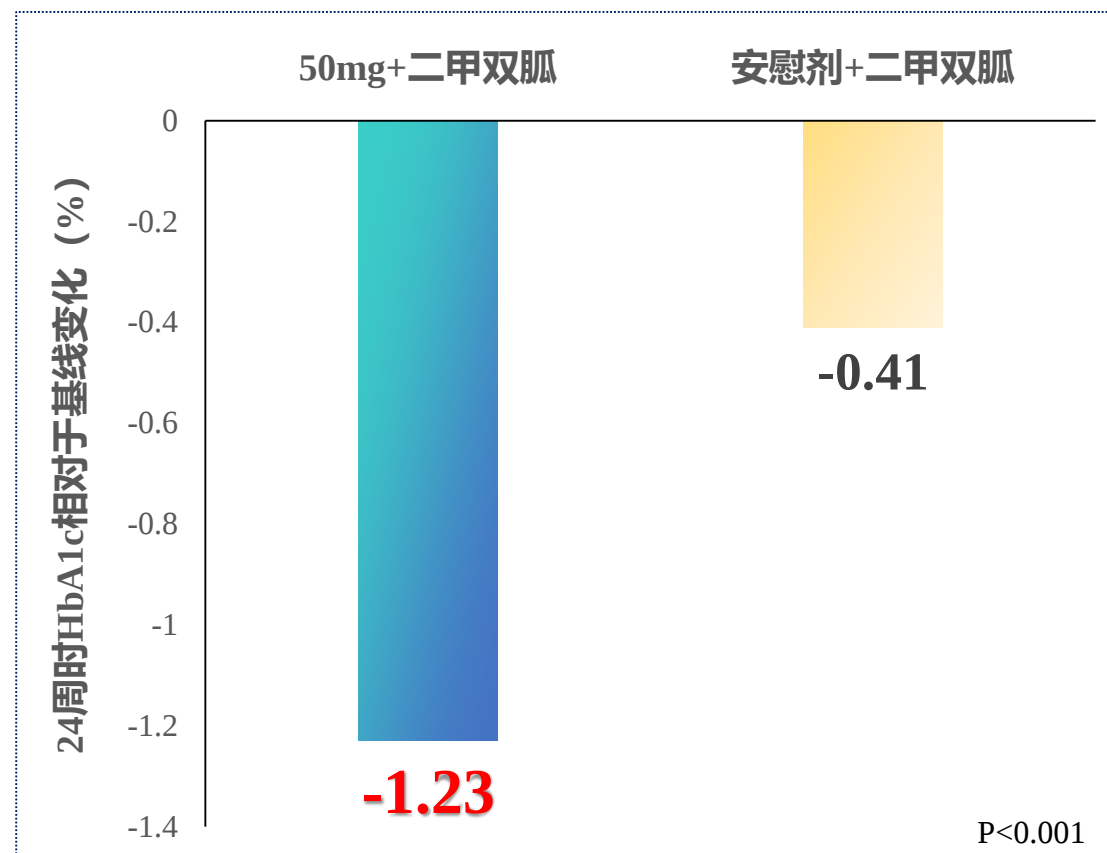
注：1.联用是指与二甲双胍联用；2. HbA1c达标是指HbA1c < 7%

有效性：单药及联合二甲双胍均可显著降低T2DM患者HbA1c

- ◆ 森格列汀单药治疗T2DM患者24周，HbA1c相比安慰剂降低**0.72%**，具有显著统计学差异及临床意义。



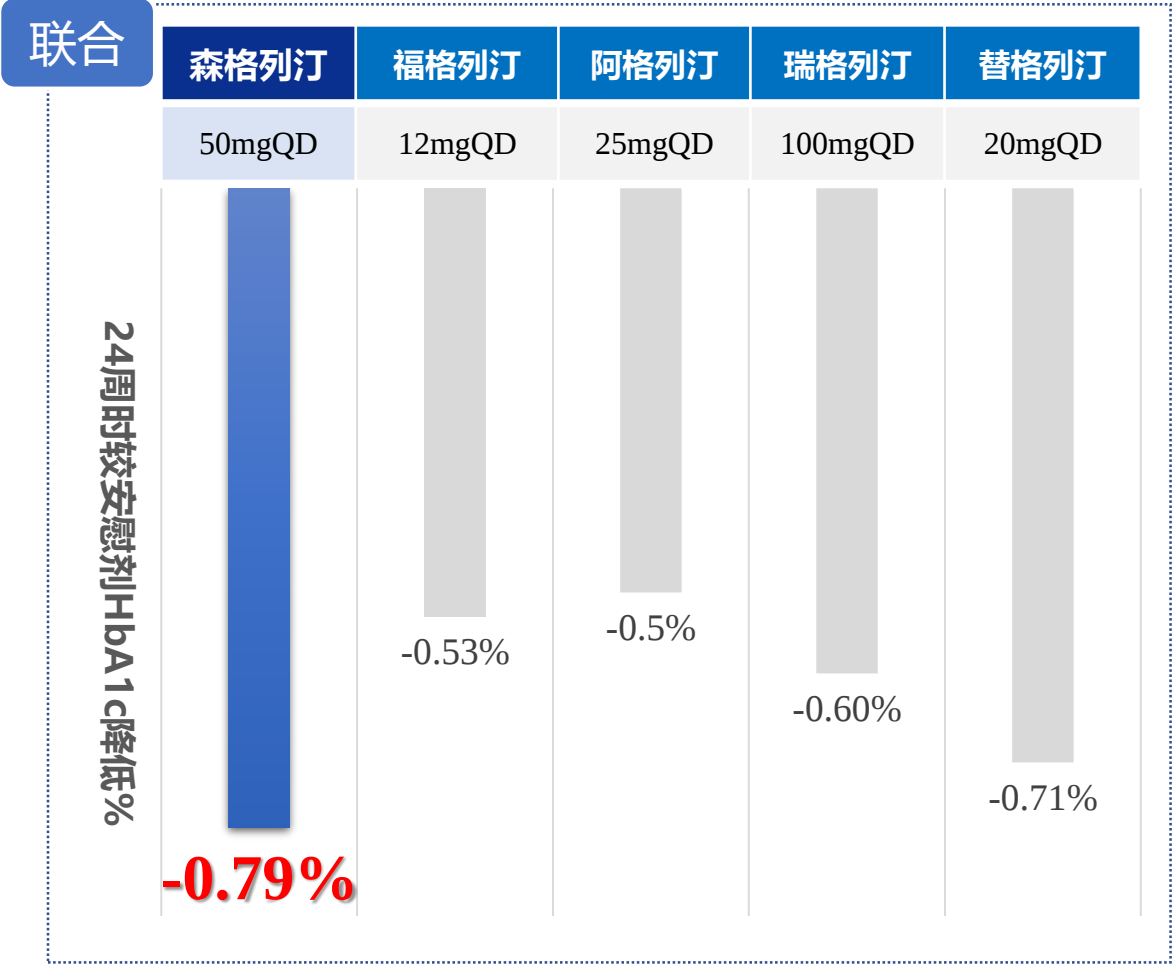
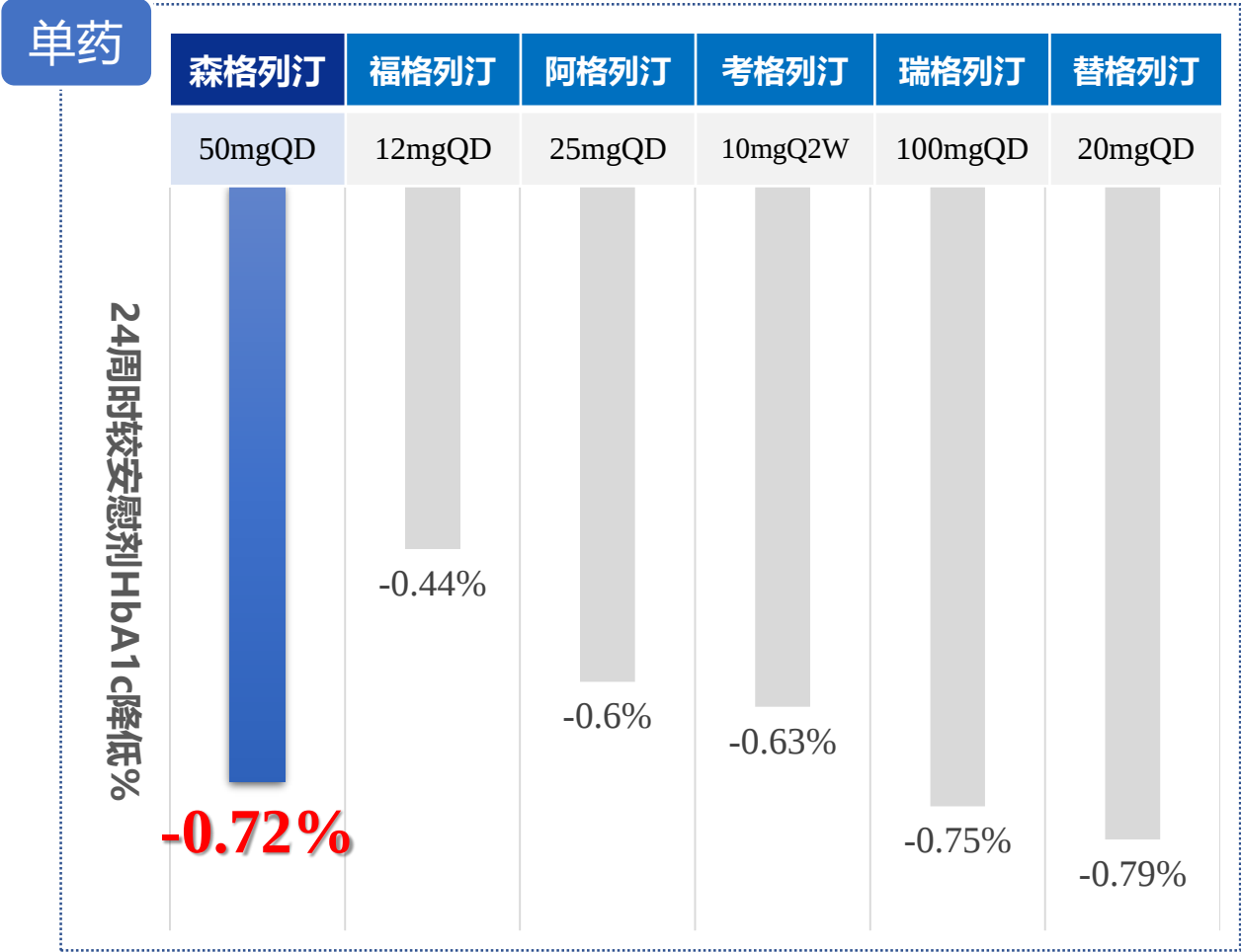
- ◆ 森格列汀联合二甲双胍治疗T2DM患者24周，HbA1c相比安慰剂组降低**0.79%**，具有显著统计学差异及临床意义。



有效性：显著降低HbA1c，优于福格列汀及其他同类药品



单药治疗及联合二甲双胍治疗均显著降低HbA1c，数据优于同类药品



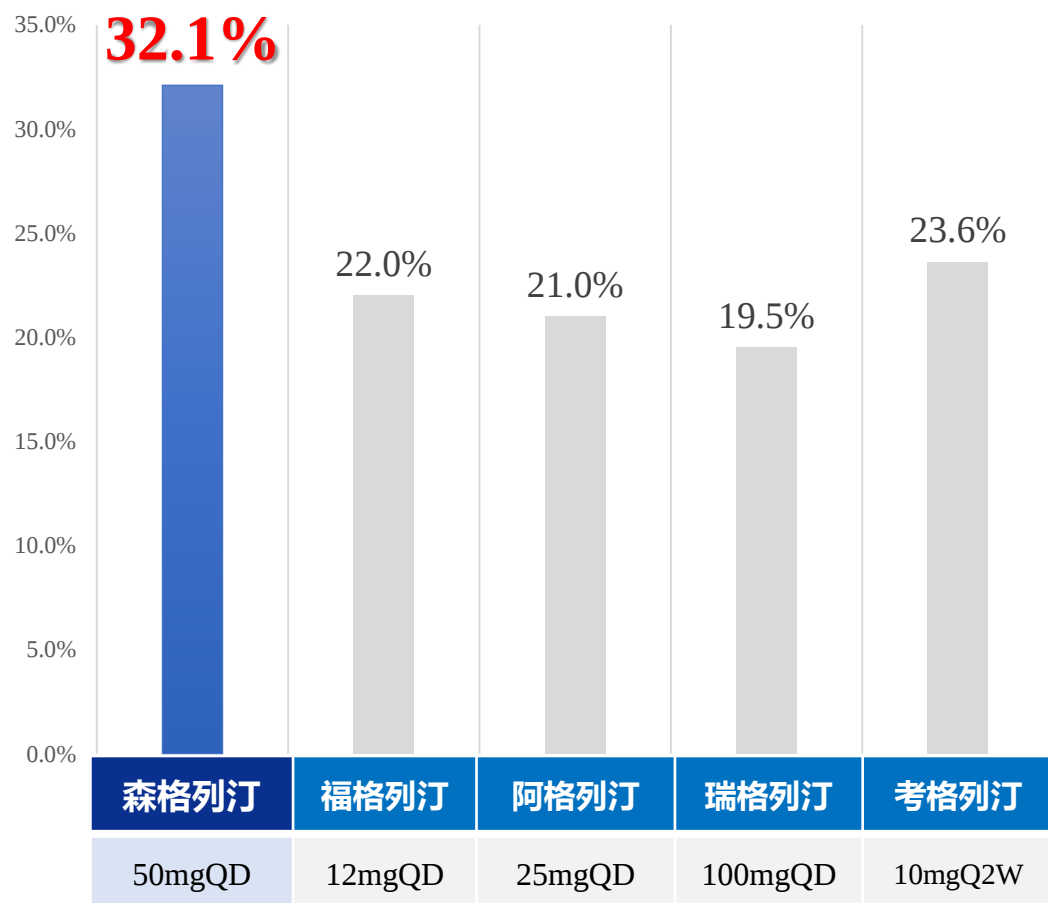
1. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3671-3681. 2. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(12): 3788-3797. 3.福格列汀、瑞格列汀、考格列汀、阿格列汀、替格列汀数据来源于产品说明书。

有效性：显著提升HbA1c达标率，同类相比数据最优

单药及联合治疗均显著提高HbA1c达标率，优于同类药品

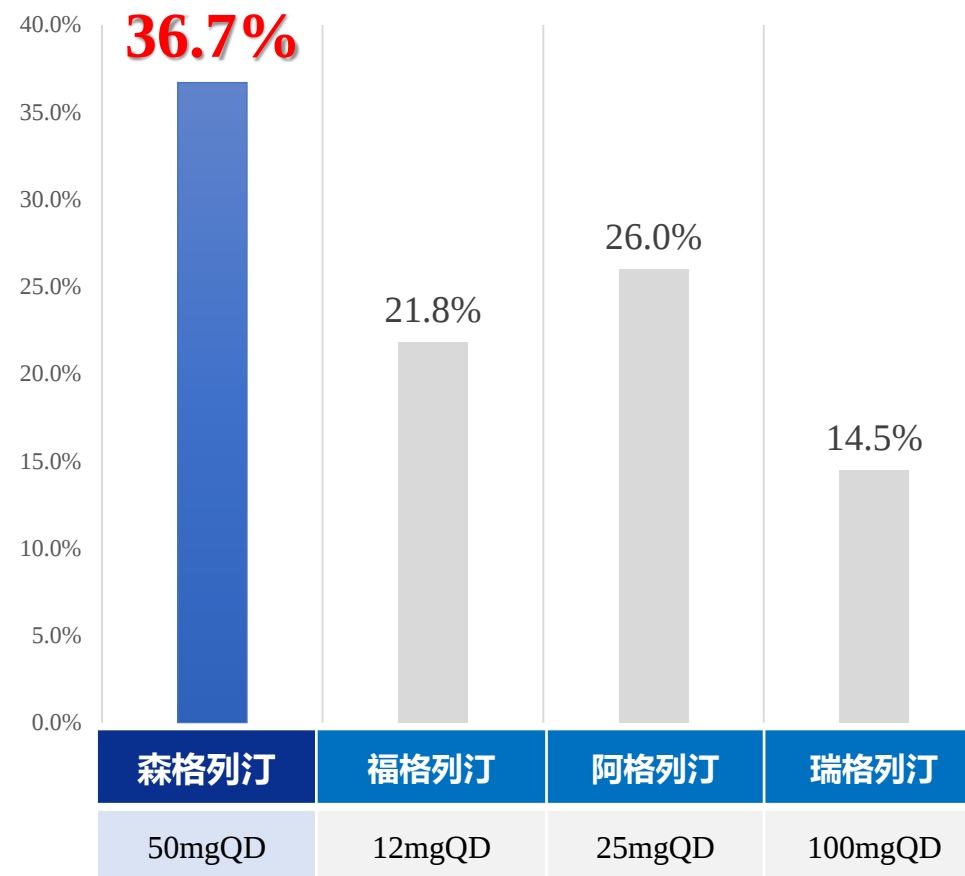
单药

24周时较安慰剂提升的HbA1c<7%的患者比例



联合

24周时较安慰剂提升的HbA1c<7%的患者比例



安全性：低血糖风险极低，安全性同类药品中最优



 24周双盲治疗期**低血糖发生率为0**，相比同类药物更安全

24周双盲治疗期低血糖发生率	森格列汀 50 mg QD	福格列汀 12 mg QD	阿格列汀 25 mg QD	瑞格列汀 100 mg QD	考格列汀 10 mg Q2W
单药	—	0.9%	1.5%	3.8%	3.8%
联合二甲双胍	—	1.9%	—	4.9%	4.5%

 相比于同类药物，**不良反应发生率更低**

DPP-4抑制剂常见不良反应 (发生率≥1%)	森格列汀 50 mg QD	福格列汀 12 mg QD	阿格列汀 25 mg QD	瑞格列汀 100 mg QD	考格列汀 10 mg Q2W
鼻咽炎	—	—	4.4%	—	—
咽炎	—	—	—	1.6%	—
头痛	—	—	4.2%	—	—
上呼吸道感染	—	—	4.2%	—	—
腹泻	—	—	—	—	—
肝功能异常	—	1.2%	—	—	1.9%
尿路感染	—	—	—	—	1.3%
严重不良反应发生率	—	未见报道	1%	—	—

注：数据来源于森格列汀、阿格列汀、瑞格列汀、考格列汀和福格列汀的说明书，非头对头研究数据。

安全性：老年患者、轻度肾损患者安心使用

为老年患者提供
长期安全降糖
更优选择

- 老年患者总体安全性良好，与总人群无差异。
老年患者使用无需调整用法用量。
- 临床研究数据显示：**森格列汀对体重无影响**，治疗组的体重相对基线变化差值较安慰剂组无统计学意义。



中国老年糖尿病诊疗指南 (2024版)

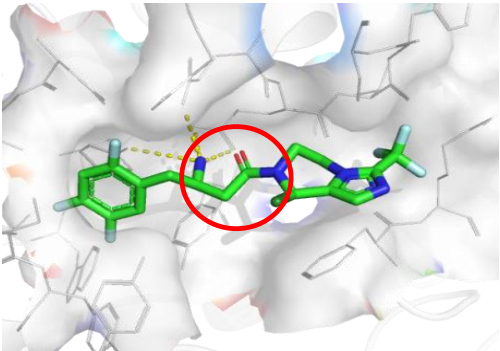
DPP-4i是近年来国内外指南和（或）共识推荐的**老年T2DM患者一线降糖药**之一。该类药物单独应用时一般**不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者**。

无严重不良反应，
安全性耐受性
良好

- 已上市的同类药物均有出现急性胰腺炎的报告，**本品两项III期临床试验汇总分析中，没有发生胰腺炎。**
- 基于两项III期临床试验汇总分析，发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂的不良反应：高尿酸血症（2.7%），ALT升高（1.1%），脂肪酶升高（1.6%），高甘油三酯血症（1.3%）。未观察到发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应。
- **轻度肾损患者安心使用：**III期临床研究亚组分析结果显示，**轻度肾功能不全患者安全性有效性良好，且无需调整剂量。**

创新性：国产自研1类新药，同类最佳降糖药物

结构创新：可
与DPP-4结合形
成独特的共晶
结构



特别设计的甲基基团：

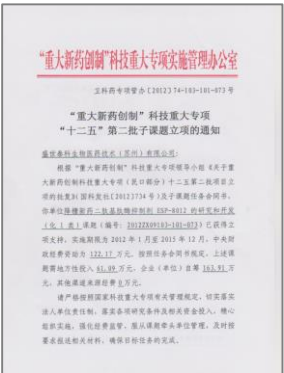
- ✓ 提升药物分子的亲和力，**增强DPP-4的抑制活性**
- ✓ 增加酰胺键邻位的位阻，**提高稳定性**
- ✓ 优化母核形成更加稳定的六元环结构，**延长药物半衰期**

结构创新为本品带来有效性与安全性的双提升：HbA1c降幅和达标率优于同类药品、低血糖风险极低、安全性同类最优。

“十二五”及“十三五”
国家重大新药创制专项支持

1类新药，自主知识产权

开创DPP-4i领域临床试验
“免二进三”先河



本品在I期试验中展现出优于阳性对照组的优异数据，是该领域**首个**免除II期临床直接进入III期的药品。

公平性：为参保患者尤其是老年患者带来安全降糖更优选择

公共健康影响显著

- 我国有**超过1.18亿糖尿病患者**，占全球22%的比例，为**全球糖尿病负担最重的国家之一**。
- 我国糖尿病患病率近年来持续上升，随着人口老龄化，**60岁以上的糖尿病患者比例高达30%**。
- 低血糖在降糖治疗中发生风险较高，患者需要安全性更优、低血糖风险更低的降糖药物。

弥补医保目录短板

- 本品为国内自主研发的1类创新药，是**新一代高选择性、高活性DPP-4抑制剂**。降糖疗效确切，**HbA1c降幅和HbA1c达标率高于同类药品；安全性同类最优，低血糖风险最低**。
- 若本品纳入医保，可丰富医保目录结构，为广大糖尿病参保患者尤其是老年患者带来安全降糖更优选择。

符合“保基本”原则

- 本品定价合理，患者可负担，且诚意降价纳入基本医保，提高患者可及性。
- 本品若纳入医保，**主要替代同类药品，不会给医保基金带来额外负担**。

临床易于管理

- 口服给药，**一天一次，不受进食限制**，患者依从性高。
- **老年患者、轻度肾功能不全患者无需调整剂量**，用药更方便、更安全。
- 说明书适应症、用法用量明确，无临床滥用风险。

感谢专家评审!



Add/苏州工业园区星湖街218号C19幢3楼(215123)

Tel/+86 512 62956960 Fax/+86 512 62956961