

# 依苏帕格鲁肽 $\alpha$ 注射液

---

- 国家**1类**创新生物制品，荣获**十三五**"重大新药创制"科技重大专项
- 中国**首个**自主研发的**新一代人源超长效**GLP-1药物，**打破国外垄断**，为全球糖尿病患者提供更安全优效的治疗方案

# 目录

## 01 药品基本信息 (P1-P2)

- 源头创新, 1类新药
- 十三五“重大新药创制”

## 02 有效性优势 (P3-P5)

- 快速起效, 强效降糖, 超长效
- 停药后持久有效的糖尿病缓解
- 代谢综合达标率高

## 03 安全性优势 (P6)

- 相比同类产品安全性更好
- 无需滴定, 直达治疗剂量

## 04 创新性优势 (P7-P8)

- 创新的药物结构
- 全球同类最长半衰期, 提高依从性
- 应用便捷, 对老年患者更友好

## 05 公平性优势 (P9)

- 填补目录空白 (无国产人源长效GLP-1RA)
- 可替换目录内用药, 预算可控
- 本土化生产, 实现供应保障, 提高可及性



# 依苏帕格鲁肽 $\alpha$ 是中国首个自主研发的新一代人源超长效GLP-1受体激动剂， 国家1类新药，突破性实现全球同类最长半衰期（204小时）

通用名	依苏帕格鲁肽 $\alpha$ 注射液 <sup>1</sup>		
注册规格	1mg (0.5 ml)/支(预充式注射笔) (主规格) 3mg (0.5 ml)/支(预充式注射笔)		
化学药品注册分类	治疗用生物制品1类		
适应症	<p>本品适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制</p> <p>单药治疗：仅靠饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。</p> <p>联合治疗：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。</p>		
用法用量	<p>起始治疗剂量<b>推荐本品1mg每周一次</b>。如需进一步改善血糖控制，可使用本品3mg每周一次。</p> <p>在二甲双胍基础上加用本品时，可继续二甲双胍的当前剂量。</p>		
中国大陆获批时间	2025年1月24日	目前大陆地区同通用名药品上市情况	<b>独家</b>
全球首个获批国家	<b>中国</b>	其他获批情况	中国澳门已获批

建议参照药品		
参照药品：度拉糖肽注射液 <sup>2</sup>		
选择理由：同类长效制剂中 <sup>3</sup> 机制相似、适应症相似、临床应用广泛		
	依苏帕格鲁肽 $\alpha$	度拉糖肽
作用机制	均为人源长效GLP-1受体激动剂	
	半衰期204小时	半衰期113小时
	均为融合蛋白长效技术 (其它为脂肪酸侧链修饰或PEG修饰技术)	
	优选 IgG2-Fc	IgG4-Fc
适应症	中国获批适应症相似	
医保目录	申请拟新增	第一个纳入目录的人源长效GLP-1RA

1.依苏帕格鲁肽 $\alpha$ 注射液说明书 2. 度拉糖肽说明书 3. 同类长效制剂包括：度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽、司美格鲁肽

# 填补空白：快速起效，强效降糖，达标率高，超长效、更安全，显著提高患者依从性，进一步弥补目录内产品的临床未满足需求

## 疾病基本情况

### 患病率高，治疗率低

- 中国成人2型糖尿病患者达1.48亿<sup>1</sup>；患病率 12.4%<sup>2</sup>，知晓率36.7%<sup>2</sup>，治疗率32.9%<sup>2</sup>

### 并发症多，费用高

- 61.7%中国糖尿病患者伴并发症<sup>3</sup>
- 87.1%糖尿病相关治疗卫生费用用于并发症<sup>4</sup>，伴并发症的患者直接医疗费用是无并发症的3.7倍<sup>5</sup>

### 长期慢性疾病，需“三高共管”

- 高血糖常伴高血压、高血脂，显著增加患者心血管疾病风险，亟需加强“三高共管”，实现慢病防控长期治疗目标

## 临床未满足需求

### 达标率低，安全性低，并发症风险高

- 现有治疗血糖达标率仅**16.5%**<sup>6</sup>，综合达标率仅**5.6%**<sup>7</sup>，血糖不达标会增加并发症及死亡风险
- 停药后，血糖水平易出现反弹<sup>8</sup>
- 传统降糖药物低血糖风险高，不良反应常见，可能导致患者体重增加等，不能解决胰岛功能持续衰退问题

### 需要更长效、更安全、依从性更佳的GLP-1RA

- GLP-1RA因多器官获益，已被国内外各大指南推荐作为一线药物治疗
- 目录内GLP-1RA还存在临床应用受限因素，例如日制剂依从性较低，动物源制剂免疫原性较高，部分制剂因不良反应导致的停药率较高<sup>8</sup>；因此，临床亟需安全性、依从性更佳的GLP-1RA

## 依苏帕格鲁肽α弥补治疗需求



### 强效降糖，安全达标，持久缓解

- 1mg**显著降低 HbA1c可达 **1.7%**<sup>10</sup>，HbA1c < 8.5%患者人群血糖达标率达 **71.4%**<sup>11</sup>，**综合达标率~30%**<sup>11</sup>
- 低血糖风险极低**，无II级或以上的低血糖事件发生<sup>10</sup>
- 改善胰岛β细胞功能，治疗有效停药后，3个月糖尿病**停药缓解率**高达**60%**<sup>12</sup>



### 更长效、更安全、依从性更佳

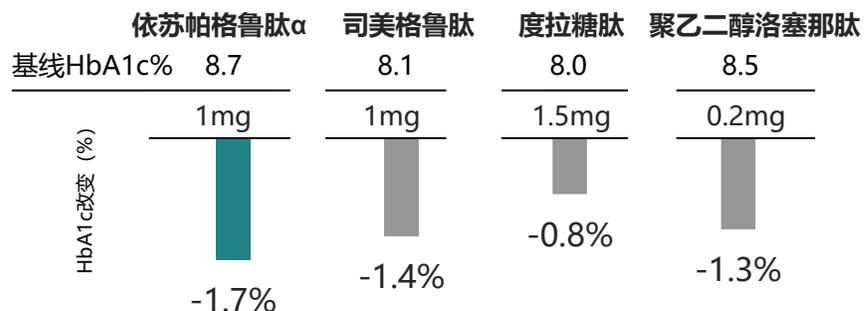
- 突破性延长**半衰期达 204 小时，**支持每两周一次给药**<sup>13</sup>
- 胃肠道**不良反应同类最低**，**1mg**因胃肠道不良反应导致的**停药率为0**，解决现有药物因副作用导致的停药
- 无需滴定，无需换针，给药便捷**，降低注射疼痛及不良反应，缓解恐针，对老年患者更加友好

# 强效降糖：依苏帕格鲁肽α 1mg使用24周HbA1c降幅高达1.7%， HbA1c <8.5%患者HbA1c达标率高达71.4%

## 1mg治疗HbA1c降幅达1.7%<sup>1-4</sup>

非头对头单药治疗试验比较

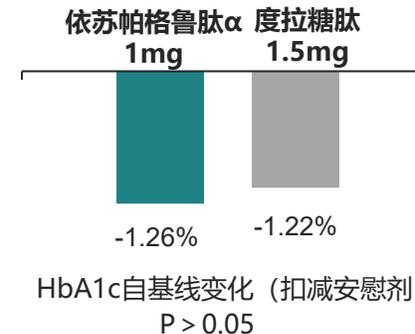
降低糖化血红蛋白<sup>3-6</sup>



## 1mg治疗HbA1c降幅与参照药度拉糖肽1.5mg相当<sup>5</sup>

- 一项评估GLP-1RAs有效性的系统评价和网状分析，共计纳入159篇公开发表的RCT研究，纳入患者45,048名，基线HbA1c为8.26%，平均糖尿病病程8.70年，周期24-30周；
- 结果显示依苏帕格鲁肽α 1mg有效性与参照药度拉糖肽1.5mg无统计学差异；且与司美格鲁肽（1mg）、洛塞那肽（0.2mg）相比均无统计学差异。

纳入单药治疗的网状meta分析结果

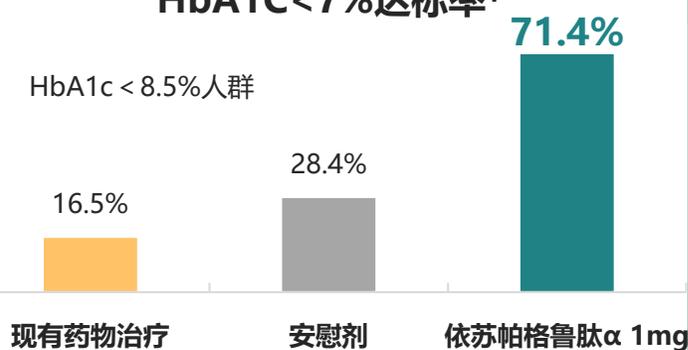


## III期临床试验

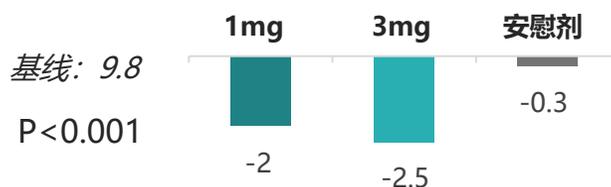
1mg 治疗达标率已达71.4%，空腹血糖降幅2~2.5mmol/L，餐后2小时血糖降幅4~5mmol/L<sup>6</sup>

### HbA1C <7% 达标率<sup>1</sup>

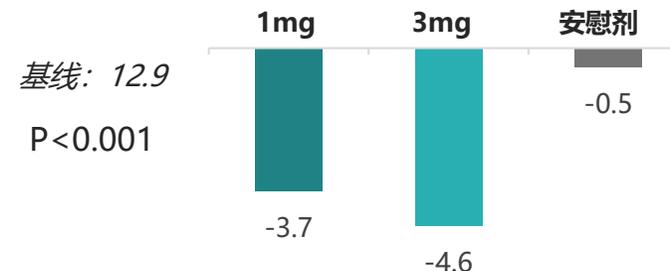
HbA1c < 8.5% 人群



### 空腹血糖 较基线降低的数值 (mmol/L)



### 2h PPG 较基线降低的数值 (mmol/L)



# 超长效：停药三个月后，糖尿病缓解率仍然高达60%，实现标本兼治，临床研究支持两周一次给药，显著提高患者依从性，节省长期治疗费用

## 停药后仍提供有效且持久的糖尿病缓解<sup>1</sup>

### 全球唯一GLP-1周制剂的糖尿病缓解研究

SUPER1-Remission研究：旨在评估接受依苏帕格鲁肽α单药治疗并实现良好血糖控制后，患者在停用降糖药物的情况下，是否能够维持糖尿病缓解状态

停药后  
糖尿病缓解率\*



60%

血糖稳定控制率  
(HbA1c < 7%)



58%

改善胰岛β细胞功能是依苏帕格鲁肽α实现糖尿病缓解的核心机制，可实现标本兼治

- ✓ 显著提升HOMA-β，高达47.9%-59.7%<sup>2-3</sup>，促进β细胞再生  
(HOMA-β：HOMA稳态模型β功能指数，是评估胰岛β细胞功能的关键参数)

\*根据ADA2021年糖尿病共识，糖尿病完全缓解定义：患者在未使用降糖药物的情况下，血糖水平恢复正常 (HbA1c < 6.5%，空腹血糖 < 7.0 mmol/L)，并持续至少3个月

## 3mg两周一次与1mg每周一次降糖效果相当<sup>4</sup>

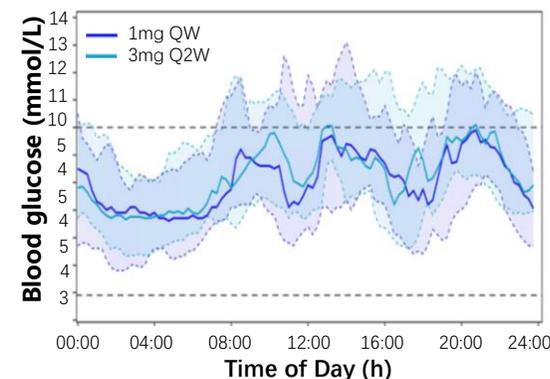
### 全球唯一GLP-1周制剂的Q2W-RCT研究结果

一项随机、开放标签试验，旨在观察依苏帕格鲁肽α每两周给药一次方案在2型糖尿病初发患者中的疗效与安全性

Q2W-RCT血糖控制结果汇总

	1mg QW	3mg Q2W
平均血糖 (mmol/L)	-2.62 (-3.35, -1.88)	-3.15 (-3.87, -2.43)
TIR (%)	75.1 (67.2, 82.9)	77.2 (69.5, 84.8)
HbA1c (%)	-1.53 (-1.82, -1.25)	-1.45 (-1.73, -1.16)

CGM：平均24小时葡萄糖变化



突破性超长半衰期(204h) 是依苏帕格鲁肽α每两周给药1次治疗方案的核心机制，可减少注射次数(每年减少26针)，提高依从性，实现提升糖尿病长期治疗持久性的新选择

该项RCT研究入组患者基线：HbA1c 8.4%

有效性  
3/3

# 多重获益：国内外指南均推荐GLP-1RA药物用于2型糖尿病患者的一线治疗，依苏帕格鲁肽α能显著提升代谢综合达标率达31%，实现“三高共管”

## 依苏帕格鲁肽α提升代谢综合达标率高达31%<sup>1</sup>

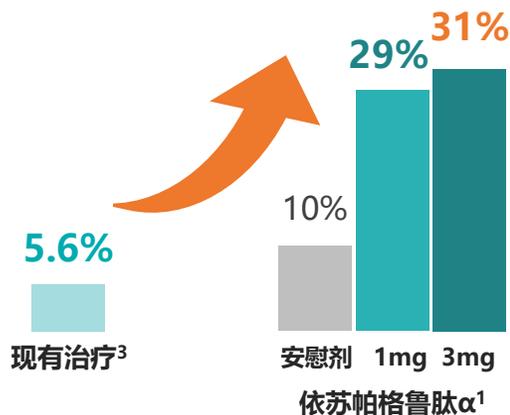
### 代谢综合达标<sup>2</sup>

HbA1c < 7%

血压 < 140/90 mmH

非HDL-C < 130mg/dl

### 代谢综合达标率



一项随机对照临床试验，成人2型糖尿病中国患者，治疗24周，HbA1c < 8.5% (N=641)

指南推荐综合控制血糖、血压、血脂，降低心血管疾病风险<sup>3</sup>  
依苏帕格鲁肽α提供了大样本中国人群的**代谢综合获益证据**

## 依苏帕格鲁肽α已纳入中国专家共识

指南	颁布协会	推荐
《中国糖尿病防治指南》2024 <sup>3</sup>	中华医学会糖尿病学分会	伴动脉粥样硬化性心血管疾病或高风险的2型糖尿病患者 (A级)
《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》2022 <sup>4</sup>	中华医学会糖尿病学分会	依苏帕格鲁肽α增强胰岛素分泌外，还抑制β细胞凋亡。
《ADA糖尿病诊疗标准》2025 <sup>5</sup>	美国糖尿病学会	2型糖尿病患者一线治疗 (I, A)
《慢性冠脉综合征管理指南》2024 <sup>6</sup>	欧洲心脏病学会 (ESC)	合并 2 型糖尿病的 CCS 患者一线治疗 (I, A)

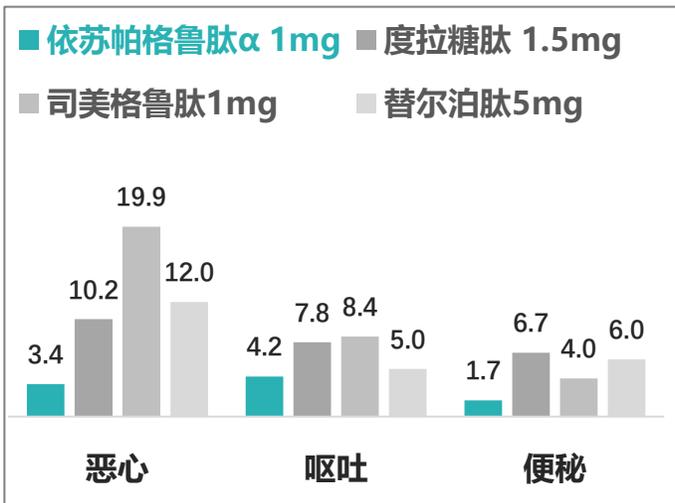
1. 2025 ADA Efficacy And Safety Of Efsuabaglutide Alfa In Patients With Obesity Or Overweight: A Phase 2 Study (Poster accepted) 2. Linong Ji Diabetes Obes Metab. 2019 May;21(5):1121-1127. 3.中国糖尿病防治指南 (2024版). Diabetes Obes Metab. 2024;26:233-241. 4.中华医学会糖尿病学分会胰岛β细胞学组,等. 中华糖尿病杂志.2022;14(6):533-543. 5. Standard of Care in Diabetes-2025, Diabetes Care 2025; 48(Supplement\_1):S6-S13; 2 6. ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2024 Sep 29;45(36):3415-3537.

# 更安全：依苏帕格鲁肽α整体安全性良好，助力糖尿病长期规范治疗

与同类相比，胃肠道不良反应发生率更低、低血糖风险极低、停药率更低

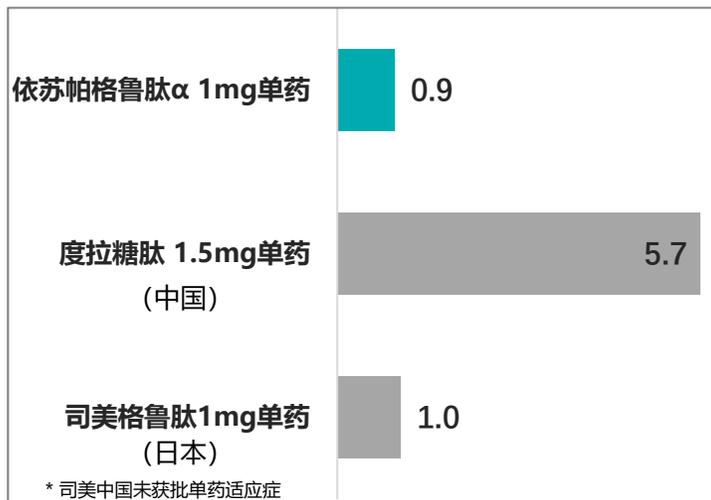
## 恶心、呕吐、便秘发生率<sup>1-6</sup>

非头对头试验比较



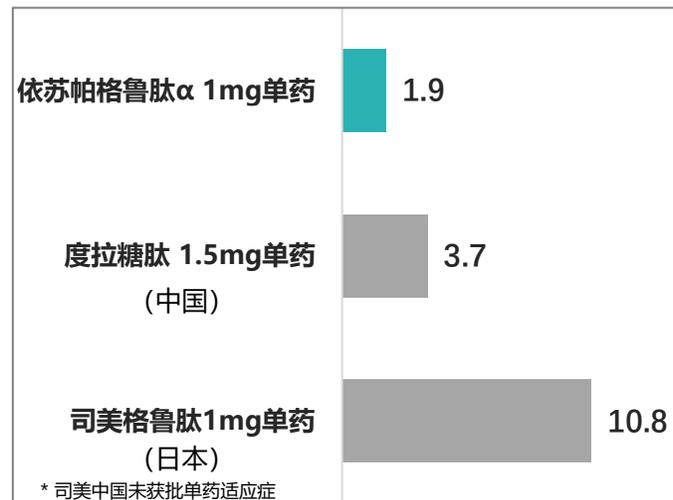
## 低血糖\*发生风险率<sup>1-3, 7-8</sup>

非头对头试验比较 (\*有记录的 symptomatic 低血糖和血糖 $\leq$ 3.9mmol/L)



## 因不良反应发生停药率<sup>1-3, 7-8</sup>

非头对头试验比较



### 安全性良好

本品具有**良好安全性**和**耐受性**<sup>1</sup>，常见不良反应为轻至中度胃肠道反应，**1mg因胃肠道不良反应停药率为0**<sup>2-3</sup>，无II级或以上的低血糖事件发生

### 安全性真实世界验证

截至2025年6月已累计**上万中国患者**<sup>9</sup>大样本安全使用经验  
上市后至今药监部门未发布安全性警告、撤市信息

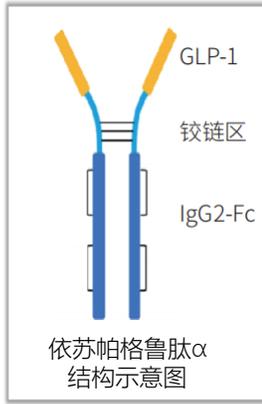
1. 依苏帕格鲁肽α说明书, 2. YN011-301研究; 3. YN011-302研究; 4. 司美格鲁肽注射液: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/209637s020s021bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/209637s020s021bl.pdf) 5. 度拉糖肽: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/125469s036lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/125469s036lbl.pdf) 6. 替尔泊肽: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2022/215866s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/215866s000lbl.pdf) 7. Chen, Y. H. et al. (2018). *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 20(9), 2121–2130. 8. Seino Y et al (2018). *Diabetes Obes Metab.* 20(3):378-388. 9. Data on file

创新性  
1/2

# 源头创新：独特的GLP-1双分子设计和制备工艺，实现全球超长效，强效，更安全的降糖创新药物，显著提升患者长期治疗获益

1类创新生物制品

十三五“重大新药创制”  
科技重大专项



**创新的分子设计**  
(抵抗DPP4降解的GLP-1双分子与优选gG2 Fc融合<sup>1</sup>)

**独特的制备工艺**  
(CHO细胞发酵、相对温和的纯化过程<sup>1</sup>)

**优势的药代动力学特征**  
(峰谷比更低、慢吸收、慢消除<sup>2</sup>)

全球超长效的GLP-1RA

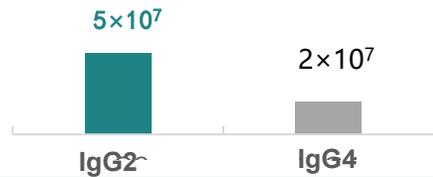
强效降糖的GLP-1RA

更安全的GLP-1RA

**结合力更强：** 优选IgG2Fc,与FcRn结合力更强,受体特异性更强、延长半衰期

	依苏帕格鲁肽α	度拉糖肽
Fc融合片段亚型	IgG2 Fc	IgG4 Fc
Fc段与FcRn的结合力 <sup>3</sup>	++++	+++
融合蛋白半衰期 <sup>2,4</sup>	204h	113h

不同亚型IgG Fc与FcRn结合常数 (数值越大亲和力越强)



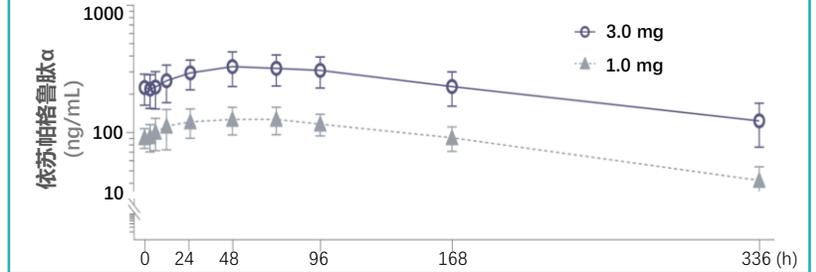
**表观分布容积更大：** 分布容积相对其他GLP-1RA更大,药物在体内分布更广泛、持久,延长半衰期<sup>2,5-9</sup>

	依苏帕格鲁肽α	司美格鲁肽	度拉糖肽	替尔泊肽
稳态表观分布容积 (L)	T2D:19.6 L	T2D:9.08 L	T2D:6.00 L	T2D:6.45 L



**峰谷比更低：** 血药浓度增加更平缓,平稳达峰,慢消除,恶心、呕吐更少,更安全

	依苏帕格鲁肽α	司美格鲁肽	度拉糖肽	替尔泊肽
达峰时间	48-72h <sup>12</sup>	24-72h <sup>10</sup>	48h <sup>4</sup>	8-72h <sup>11</sup>
峰谷比	1.35 <sup>12</sup>	1.46 <sup>13</sup>	2-3 <sup>14</sup>	2左右 <sup>15</sup>



1. 专利号WO 2023/246928 AI 2. 依苏帕格鲁肽α说明书. 3. Front Immunol. 2014 May 30;5:25 4. 度拉糖肽说明书 5. Diabetes Therapy 2018;9(4):1533-1547. 6. Diabetes Therapy 2019;10(2):649-662. 7. Adv Drug Deliv Rev. 2018;130:113-130. 8. Clinical Pharmacokinetics 2016;55(5):625-34. 9. CPT: Pharmacometrics & Systems Pharmacology 2024;13(3):494-503. 10. 司美格鲁肽说明书. 11. 替尔泊肽说明书. 12. Diabetes Obes Metab. 2025 Aug;27(8):4220-4228. 13. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2017/209637Orig1s000ClinPharmR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/209637Orig1s000ClinPharmR.pdf) 14. Expert Rev Clin Pharmacol. 2016;9(3):385-99. 15. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2022/215866Orig1s000ClinPharmR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/215866Orig1s000ClinPharmR.pdf)

# 应用创新：一次性预充式自动注射笔，无需剂量滴定，隐针设计，操作便捷，便于临床管理，对老年患者更加友好，并降低患者长期治疗成本

## 1 更依从：无需剂量滴定、单次注射剂量固定，便于临床管理

无需剂量滴定

- ✓ 直达有效剂量，快速起效，1mg 4周HbA1c降幅近1%

单次剂量固定

- ✓ 无需单次剂量调整，便于临床管理，对老年患者更友好

## 2 更节省：无需患者购买针头，减少注射次数，降低长期治疗成本

降低患者治疗成本

- ✓ 无需患者额外购买针头，与部分长效制剂相比每年可节省数百元针头费用
- ✓ 临床研究结果支持两周一次给药，减少26次注射/年，进一步降低治疗成本

## 3 更便捷：一次性预充式自动注射笔，轻松完成一步注射

隐针设计、多重保护

- ✓ 无外露针头，无需安装，无恐惧，无污染

无需换针、给药便捷

- ✓ 无菌预充，即用即抛设计，无需更换针头，使用更便捷

降低风险、降低痛感

- ✓ 降低注射部位不良反应、刺伤风险、出血率，降低患者痛感



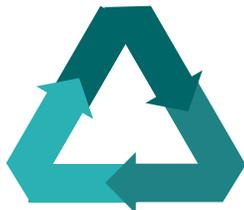
# 可弥补目录不足，实现供应保障，可替代目录内药品、优化基金使用效率，助力“健康中国2030”战略目标达成

## 弥补目录不足

- ① 填补空白打破垄断：**目录内尚无国产人源长效GLP-1RA**
- ② 超长效、强效、更安全，实现更优的药物治疗选择

### 强效降糖

1mg使用24周HbA1c降幅高达**1.7%**；显著提升患者代谢综合达标率



### 更安全

胃肠道不良反应同类最低  
解决同类药物副作用停药问题

### 超长效

全球最长半衰期，支持两周一次，持久缓解，使用便捷，提高依从性

## 对公共健康有积极影响

- ① 强效持久降糖，为超1.4亿中国糖尿病患者提供全新治疗选择
- ② 有效降低并发症风险及死亡率，治疗后患者代谢综合达标率高达**31%**，有助于实现健康中国2030战略目标

## 符合“保基本”原则

- ① **预算影响有限** 纳入医保可替代同类药物，减少患者并发症，支持两周一次给药且停药缓解率高，节省长期治疗费用
- ② **优化医疗资源与医保基金使用效率** 一次性自动注射笔隐藏针头设计，防针刺伤，且无需另购针头，降低患者负担
- ③ **实现供应链安全及产能保障** 本土化生产符合国际标准，确保中国患者用药供应稳定，提高全球患者用药可及性

## 便于临床管理

- ① 降糖适应症明确，无临床滥用风险
- ② **无需剂量滴定，单次注射剂量固定**，使用便捷，尤其适用于老年患者，便于临床规范化管理。

# 衷心感谢您支持源头创新依苏帕格鲁肽α 纳入国家医保目录

## 强效降糖

- **强效降糖**: 1mg使用24周HbA1c降幅高达**1.7%**, HbA1c <8.5%患者HbA1c达标率高达**71.4%**
- **全球同类首个糖尿病缓解研究**: 停药三个月后, 糖尿病缓解率仍然高达**60%**
- RCT研究结果支持本品**两周给药一次**; **代谢综合达标率高达31%**, 提供了大样本中国人群获益证据

## 更安全

- **良好安全性和耐受性**: 1mg Ⅲ期临床**因胃肠道不良反应停药率为0**
- **同类相比更安全**: **胃肠道相关不良反应发生率更低**, 停药率更低, 低血糖风险极低

## 源头创新

- **创新突破**: 中国首个**自主研发的新一代人源超长效GLP-1药物**, **1类新药**, 获得**十三五“重大新药创制”科技重大专项**, **全球最长半衰期 (204小时)**
- **应用创新**: **无需剂量滴定**, 轻度肝肾功能不全患者**无需调整剂量**, 便于临床管理, 一次性自动注射笔, 隐针设计, **无需额外购买针头**, 操作便捷, **对老年患者更加友好**, 并**进一步降低治疗成本**

## 填补空白

- **目录内尚无国产人源长效GLP-1RA**
- **更好地实现供应链安全及产能保障**: **本土化生产符合国际标准**, 确保中国及全球患者用药供应稳定
- **节省长期治疗费用**: **停药缓解率高**, 支持两周一次给药, 依从性显著提高, 减少并发症发生风险和费用
- **超长效、强效、更安全**, 实现**更优药物治疗选择**, 助力“健康中国2030”、“三高共管”目标达成