申请纳入商保创新药目录

司美格鲁肽片

（商品名：诺和忻®）

全球首个且唯一*
口服GLP-1RA，
助力患者高质量达标

强效降糖
HbA_{1c} < 7%达标率
最高可达92.3%[1]

社会关注度高，为患者带来GLP-1RA口服
治疗新选择

*全球唯一：截至2025年7月19日，全球唯一获批上市的口服GLP-1RA　1.王卫庆, 等. 中华内分泌代谢杂志. 2024;40(11)932-940.

诺和诺德（中国）制药有限公司

审批编号：CN25RYB00046

目录

1 基本信息 全球首个且唯一*口服GLP-1RA，助力患者高质量达标

2 安 全 性 本品安全降糖，耐受性良好，同时兼具心血管安全性

3 有 效 性 强效降糖，显著降低主要心血管不良事件（MACE）发生风险#

4 创 新 性 创新突破带来生物药口服治疗新选择，帮助临床管理4B（血糖、体重、血脂、血压）代谢紊乱

5 公 平 性 社会关注度高，满足患者对GLP-1RA药物无创、便捷口服给药的高度期待

*全球唯一：截至2025年7月19日，全球唯一获批上市的口服GLP-1RA； #限定人群：T2D合并ASCVD和/或CKD；ASCVD，动脉粥样硬化性心血管疾病；CKD，慢性肾脏病

基本信息

全球首个且唯一*口服GLP-1RA，助力患者高质量达标

RYBELSUS® 诺和忻 司美格鲁肽片 一日一次

- **药品通用名称：司美格鲁肽片**
- **注册规格[1]： 3mg； 7mg； 14mg**
- **说明书适应症/功能主治[1]（概述）：**
  本品适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制
- **用法用量[1]：**
  用量：司美格鲁肽片的推荐起始剂量为3mg每日一次，持续30天。30天后，剂量应增加至推荐**维持剂量7mg**每日一次。7mg每日一次给药至少30天后，如果疗效不佳，可将剂量增加至14mg每日一次。司美格鲁肽片的最大推荐单次给药日剂量为14mg。
  用法：本品是每日一次的口服片剂。本品应空腹服用，应用一小口水(最多半杯水，相当于120mL)整片吞服。患者应在进食、饮水或服用其他口服药物前至少等待30分钟。具体【用法用量】见说明书相应章节。

- **申报目录类别：**
  商保创新药目录
- **中国大陆首次上市时间[2]：**
  2024年1月
- **全球首个上市国家及上市时间：**
  美国，2019年9月
- **是否为OTC 药品：否**
- **参照药品建议：无**

*全球唯一：截至2025年7月19日，全球唯一获批上市的口服GLP-1RA　1.司美格鲁肽片说明书（2024年7月3日版）　2.司美格鲁肽片注册证书

基本信息

我国2型糖尿病患者血糖控制不佳，患者对GLP-1RA药物无创、便捷口服给药有高度期待，亟需高质量达标口服药物

- 2型糖尿病主要发病机制是胰岛β细胞功能障碍及胰岛素抵抗[1]
- 糖尿病防治是健康中国重大行动，我国成人糖尿病患者1.48亿人[2]，血糖达标率仅16.5%[3]
- 72%中国2型糖尿病患者伴有心血管疾病风险因素*[4]；我国糖尿病患者死亡中，近50%死于心血管疾病[5]
- 医疗负担重，糖尿病相关卫生支出超80%为相关并发症治疗费用[6]，约50%用于心血管疾病治疗[7]

*包含高血压和/或血脂异常等风险因素

1.中国2型糖尿病防治指南（2024年版） 2. IDF Diabetes Atlas, 11th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2025;） 3. Wang L, et al. JAMA. 2021, 326(24):2498-2506； 4. Ji, L., et al. Am J Med,2013;126(10): 925 e911-922;
5. An YL et al. Diabetes Care, 2015, 38:1365-1371 6. Liu S et al, ISPOR 6th Asia Pacific Conference, 6-9 September 2014, Beijing, China； 7.沈玉玲 等. 中国卫生经济. 2022, 3(41): 56-59.

本品安全降糖，耐受性良好，同时兼具心血管安全性

RYBELSUS® 诺和忻 司美格鲁肽片 一日一次

与目录内同类药品安全性方面的主要优势

- 单药起始时总体**耐受性和安全性良好**，不良事件与安慰剂发生相似[1]
- 以中国人群为主的IIIa期临床试验中，**无**严重低血糖事件发生[2,3]
- **肝**损害及轻度、中度或重度**肾**损害患者无需调整剂量[4,5]
- 与常用药物联合时，**未见新**的安全性风险[6]
- 较安慰剂不增加急性肾损害、急性胰腺炎风险[7]
- 兼具良好的心血管安全性[7]

不良反应

临床试验中最常见的胃肠道不良事件为恶心、腹泻，绝大多数为轻中度，且呈一过性，发生比例随时间推移而减少[8]

1. Aroda VR, et al. Diabetes Care 2019;42:1724–1732; 2.Linong Ji, et al. Diabetologia. 2024 Sep;67(9):1800-1816. 3. Wang, et al. Diabetologia. 2024 Sep;67(9):1783-1799. 4. Baekdal TA, et al. J Clin Pharmacol. 2018 Oct;58(10):1314-1323. 5. Granhall C, et al. Clin Pharmacokinet. 2018 Dec;57(12):1571-1580. 6. Kane MP, et al. Am J Health Syst Pharm. 2021 Mar 18;78(7):556-567. 7. Husain M, et al.N Engl J Med. 2019;381(9):841-851. 8. Rosenstock J, et al. JAMA. 2019;321(15):1466-1480.

有效性

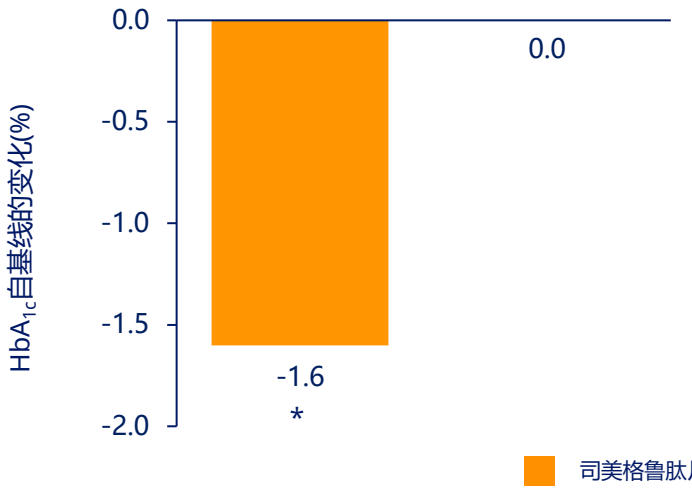
本品强效降糖，中国队列患者HbA_{1c}降幅最高可达1.6%[1,2]，HbA_{1c} < 7%达标率最高可达92.3%[3]

强效降糖，助力提高血糖达标率

PIONEER 11的中国人群亚组分析结果显示：

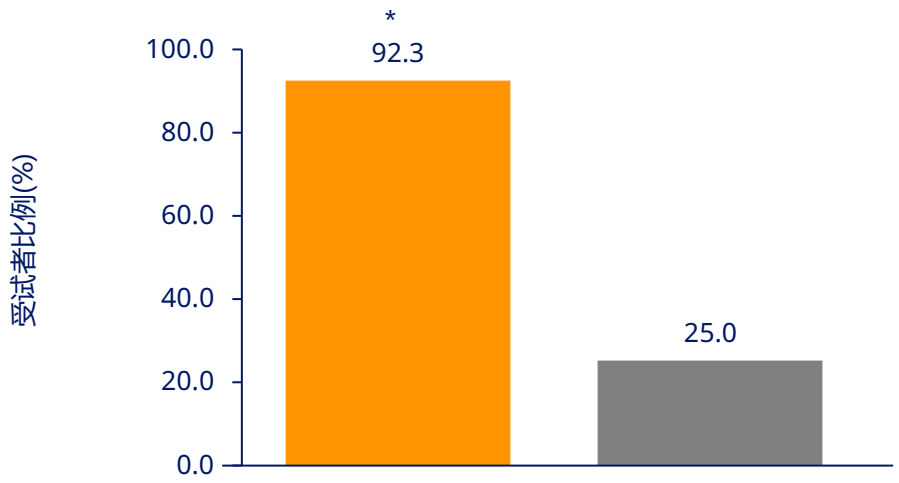
HbA_{1c}降幅最高可达1.6%[1,2]

	Sema 7mg	Pbo
基线平均 HbA_{1c}(%)	**7.9**	**8.0**



HbA_{1c} < 7%达标率最高可达92.3% [3]

	Sema 7mg	Pbo
基线平均 HbA_{1c}(%)	**7.9**	**8.0**



司美格鲁肽片 7 mg　　安慰剂

试验药物估计目标：* P < 0.0001 vs. 安慰剂；HbA_{1c}，糖化血红蛋白；Sema，司美格鲁肽片；Pbo，安慰剂

1. Wang, et al. Diabetologia. 2024 Sep;67(9):1783-1799; 2. Linong Ji, et al. Diabetologia. 2024 Sep;67(9):1800-1816. 3.王卫庆, 等. 中华内分泌代谢杂志. 2024;40(11)932-940.

有效性

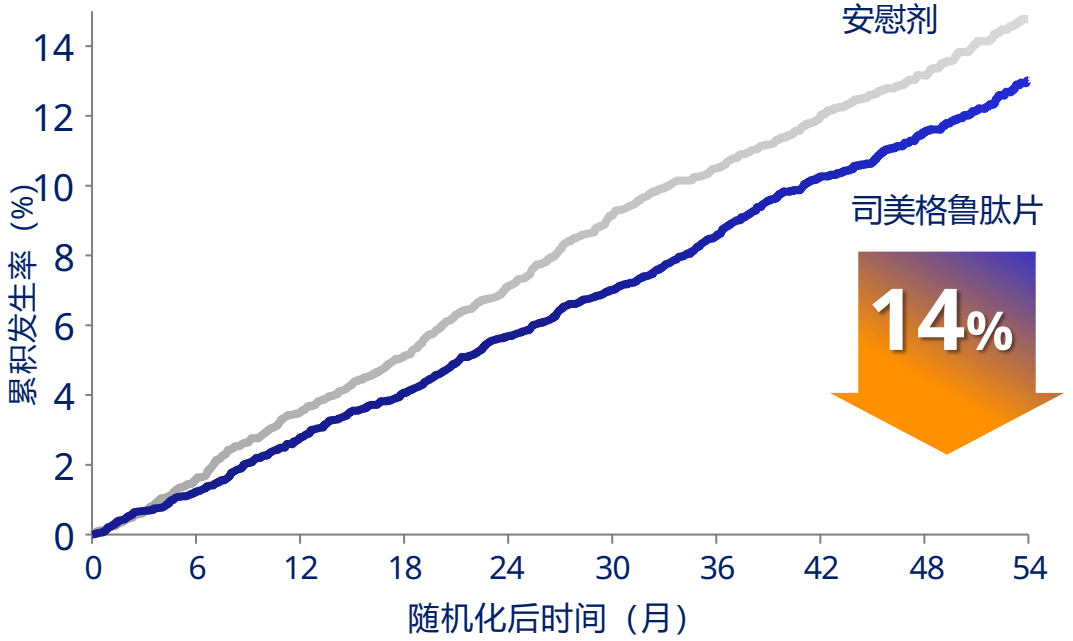
本品为患者带来明确的心血管获益，亚洲人群获益更大，MACE风险可降低27%[1]

RYBELSUS® 诺和忻 司美格鲁肽片 一日一次

SOUL研究整体人群 (n=9650)[1]

MACE风险

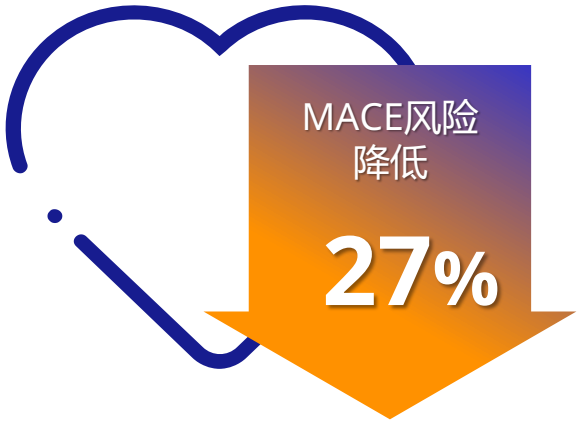
HR 0.86 (95% CI 0.77-0.96)
优效性 P=0.006
事件数：安慰剂 668， 司美格鲁肽片 579



SOUL研究亚洲人群[1]

- SOUL研究纳入亚洲人群占比23.4%

MACE降低在亚洲人群中相对更大



HR 0.73 (95% CI 0.57-0.93)

SOUL纳入人群：T2D合并ASCVD和/或CKD； ASCVD，动脉粥样硬化性心血管疾病；CKD，慢性肾脏病；CVD，心血管疾病；MACE，主要心血管不良事件，包括心血管死亡，非致死性心肌梗死或非致死性卒中；NNT，需治疗人数；HR，风险比；CI，置信区间

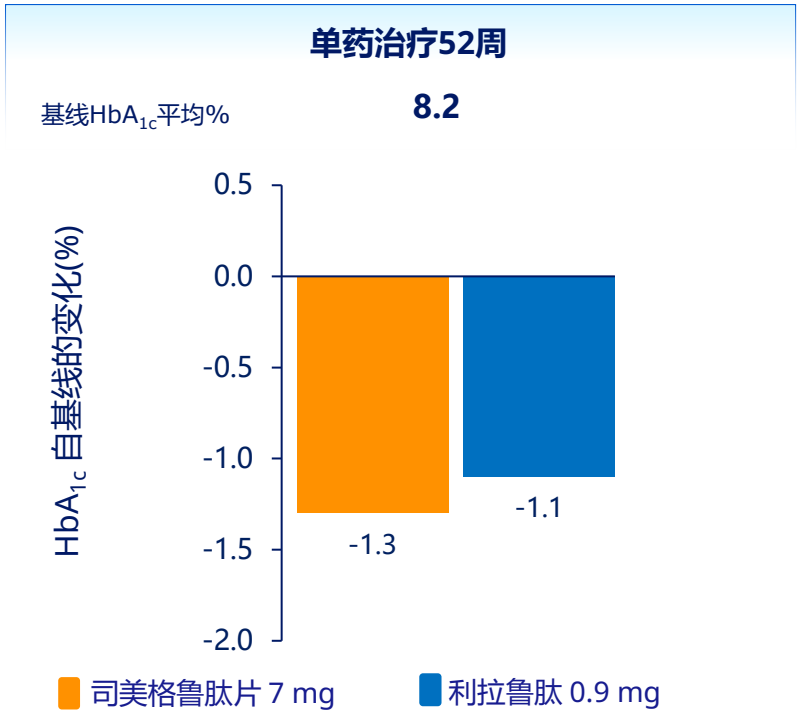
1. McGuire DK, et al. N Engl J Med. 2025 May 29;392(20):2001-2012.

有效性

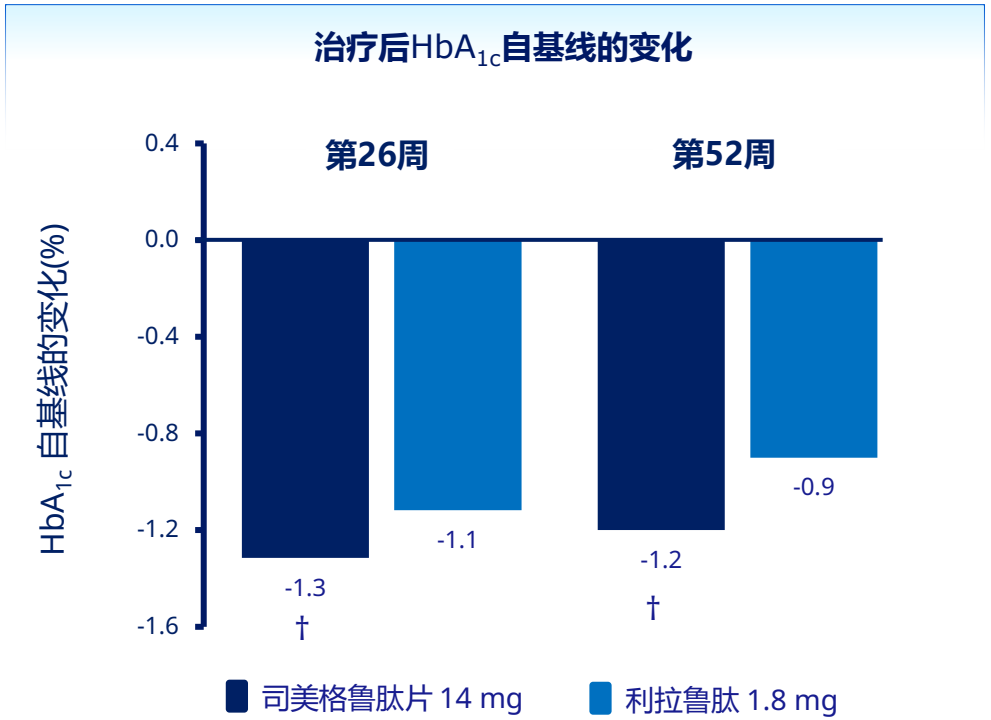
本品显著降低HbA_{1c}，疗效优于GLP-1RA注射日制剂利拉鲁肽

RYBELSUS® 诺和忻 司美格鲁肽片 一日一次

PIONEER 9：日本Ⅲa期临床试验[1]



PIONEER 4：全球Ⅲa期临床试验[2]



试验药物估计目标：†p<0.01 vs. 利拉鲁肽。 HbA_{1c}，糖化血红蛋白
根据最新监管指导原则的推荐，本试验设计纳入了治疗策略估计目标和试验药物估计目标。试验药物估计目标用于估计仍在继续治疗而未接受补救药物治疗患者的治疗效果，以便通过描述预期的治疗效果来支持临床决策

1. Yamada Y, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2020 May;8(5):377-391. 2.Pratley R, et al. Lancet. 2019 Jul 6;394(10192):39-50.

创新性

奋楫笃行近百年，本品突破注射给药的技术局限，成为全球首个口服GLP-1RA，屡获多国“盖伦奖”殊荣

RYBELSUS® 诺和忻® 司美格鲁肽片 一日一次

突破创新

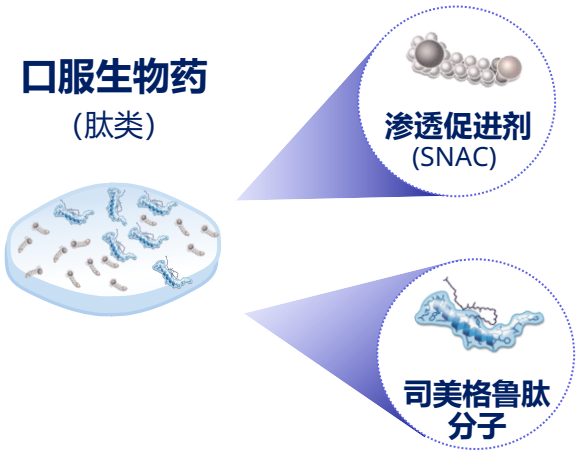
- 历经漫长研发，本品是首个突破给药障碍的肽类口服降糖药
- 本品引领肽类口服的革命性突破，屡获多国“盖伦奖”殊荣[1,2]
- 化学结构：本品具有中国化合物专利[3]
- 制剂创新：SNAC携手司美格鲁肽分子突破胃吸收壁垒，首次实现GLP-1RA口服给药[4]，具有配方专利[5]

“Prix Galien Award”盖伦奖被誉为“医药界的诺贝尔奖”[1,2]

多肽药物实现口服给药困难重重[6,7]

- 黏液层对药物进入组织施加多重障碍
- 上皮层使多肽跨细胞通透性极低
- pH屏障导致多肽构象改变而变性失活
- 酶屏障可能将多肽药物降解成三肽、双肽及氨基酸

司美格鲁肽分子结构的独特修饰与SNAC结合，突破三重屏障，共同实现口服给药[6,7]



突破酸屏障

- SNAC升高局部胃黏膜pH值，创造吸收环境

突破酶屏障

- SNAC通过升高局部pH值减弱胃蛋白酶作用，减慢司美格鲁肽分子的降解速度

突破膜屏障

- SNAC具有亲脂性，可以有效地插入胃上皮细胞膜，增加膜流动性，有利于司美格鲁肽的跨细胞转运，促进其在胃内的吸收，作用快速且可逆

SNAC，渗透促进剂，N-(8-[2-羟基苯甲酰基]-氨基)辛酸钠；pH，酸碱值

1. https://www.galienfoundation.org/prize-history 2. https://www.galienfoundation.org/ laureates-worldwide，3.司美格鲁肽片中国化合物专利号：200680006674.6； 4. Hwi Seung Kim, et al. Int J Mol Sci. 2021 Sep 14;22(18):9936； 5.配方专利1：201610420028.X；配方专利2： 201380015554.2； 配方专利3：201711156842.6； 6. Stephen T Buckley, et al. Sci Transl Med. 2018 Nov 14;10(467):eaar7047; 7. Vanita R Aroda, et al. Rev Endocr Metab Disord. 2022 Oct;23(5):979-994.

创新性

本品创新突破带来口服治疗新选择，帮助临床管理4B（血糖、体重、血脂、血压）代谢紊乱，实现多重获益

RYBELSUS® 诺和忻® 司美格鲁肽片 一日一次

应用创新

- 本品单药起始，可显著改善2型糖尿病患者的β细胞功能[1]
- 在临床试验中实现血糖达标率突破90%的口服糖尿病治疗药物（HbA_{1c}<7%受试者比例最高可达92.3%[2]）
- 创新突破带来口服治疗新选择，全面改善4B代谢（降糖、减重、降压、调脂）

HbA_{1c}降幅最高可达**1.6%**[2]

HbA_{1c}<7%达标率最高可达**92.3%**[2]

lood Glucose 血糖 BG

体重降幅最高可达

5.0 kg[3]

ody Weight 体重 BW

显著改善**血脂谱**[4]

(降低TC、TG、LDL-c，升高HDL-c)

lood Lipid 血脂 BL

SBP降幅最高可达

7 mmHg[5]

lood Pressure 血压 BP

HbA_{1c}，糖化血红蛋白；SBP，收缩压；TC，总胆固醇； TG，甘油三酯； LDL-c，低密度脂蛋白胆固醇；HDL-c，高密度脂蛋白胆固醇

1.Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2019;42:1724-32.； 2. 王卫庆, 等. 中华内分泌代谢杂志. 2024;40(11):932-940. 3. Pratley R, et al. Lancet. 2019;394(10192):39-50; 4. Rosenstock J, et al. JAMA. 2019. Apr 16;321(15):1466-1480; 5. Mosenzon O, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(7):515-527.

公平性（一）

社会关注度高，为患者带来GLP-1RA口服治疗新选择

RYBELSUS® 诺和忻 司美格鲁肽片 一日一次

助力健康中国糖尿病专项行动

- 糖尿病防控是健康中国重大行动，疾病负担沉重，超过80%的糖尿病医疗成本来自并发症治疗。
- 本品单药起始，显著改善2型糖尿病患者的β细胞功能，血糖达标率最高可达92.3%[1]。
- 本品降低2型糖尿病合并动脉粥样硬化性心血管疾病和/或慢性肾病患者主要心血管不良事件（MACE）发生风险，长期使用实现综合获益，延缓并发症，间接降低患者未来医疗支出。

助力商业健康保险筹资和拓展新局面

- 纳入本品满足参保人群对品牌药、创新药的多层次保障需求，提升保险获得感，利于筹资。
- 将本品纳入商保责任覆盖范围，有助于提升保障层级，提高产品吸引力。在商业健康保险同质化较为严重的市场环境下，提高保险公司的产品竞争力。尤其对于有长期控糖需求的高净值人群，其个性化的医疗需求可以得到满足，会不断为保险公司积累客户口碑。
- 诺和诺德致力于携手保险公司，为共同的目标客户群体提供多方位的增值服务与关爱项目。

降低临床管理难度

- 本品无需冷链运输和贮存[2]，减少医院及药店相关管理难度。
- 一日一片[2]，临床用法用量明确，口服给药方便规范管理患者用药剂量，提升治疗依从性，降低临床管理难度。

填补临床空白，弥补目录不足

- 本品为全球首个且唯一*口服GLP-1RA，满足患者对GLP-1RA药物无创、便捷口服给药的临床治疗需求，纳入商保创新药目录，提高患者用药可及性。
- 在临床试验中实现血糖达标率突破90%的口服糖尿病治疗药物（HbA_{1c}<7%受试者比例最高可达92.3%[1]），助力患者高质量达标。

*全球唯一：截至2025年7月19日，全球唯一获批上市的口服GLP-1RA

1.王卫庆, 等. 中华内分泌代谢杂志. 2024;40(11)932-940.　2.司美格鲁肽片说明书（2024年7月3日版）