

中国首个具有心血管适应症的 GLP-1 周制剂诺和泰® 正式上市 ——引领糖心共治周制剂时代

中国北京，2021 年 8 月 14 日——诺和诺德今日宣布，中国首个且目前唯一具有心血管适应症的 GLP-1 周制剂诺和泰®（司美格鲁肽注射液）正式在中国上市^[1]。今年 4 月，诺和泰®以“双适应症”在中国获批，用于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 型糖尿病患者的血糖控制，及降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。



中国首个具有心血管适应症的 GLP-1 周制剂诺和泰®正式上市

诺和泰®中国注册临床研究的牵头专家，北京大学人民医院内分泌科主任纪立农教授表示：“我国 2 型糖尿病管理面临血糖控制和血糖、血压、血脂综合控制达标率低、心血管疾病患病率高和治疗不规范等挑战，这些临床需求如果得不到满足，将影响患者生活质量和临床结局。诺和泰®的上市将有望改善这一困局，为医生和患者带来更全面的糖尿病治疗选择。诺和泰®每周注射一次，即可以维持注射后长达 7 天时间里的平稳血药浓度，是当前已经上市的 GLP-1 RA 中血糖控制达标率最高的药物。同时，诺和泰®还能更好地综合管理包括体重、血压和血脂等多种心血管代谢指标，减少心血管事件，帮助患者更好地达到长期管理目标。”

血糖达标率低成掣肘，心血管疾病高发成隐忧

中国糖尿病患者人数超过 1.298 亿[1]，其中仅有 15.8% 血糖控制达标[2]。中国每 3 位 2 型糖尿病患者，就有 1 位患有心血管疾病[3]。研究显示，一半以上的 2 型糖尿病患者合并超重/肥胖，近一半合并血脂异常，接近 2/3 合并高血压[4]。糖尿病患者常合并多种心血管危险因素，导致综合管理难度加大。长远来看，血糖控制与心血管结局需要“两手抓”。

解放军总医院内分泌科主任母义明教授表示：“对 2 型糖尿病患者而言，治疗不能仅关注代谢异常中的某个‘点’，而是应该关注整体代谢因素综合改善这个‘面’，兼顾血糖控制与心血管结局，综合管理血压、血脂和体重等代谢异常。尽早起始具有明确心血管代谢获益的 GLP-1 类药物，从源头狙击多重危险因素，延缓并发症的发生和发展，改善长期治疗结局。此外，研究显示，与白种人相比，亚洲人使用 GLP-1 受体激动剂治疗能得到更好的心血管获益[5]。”

长效、强效、多效，应对糖尿病长期管理之困

诺和泰®的重磅上市将以长效、强效、多效的治疗体验，从多个方面有力应对 2 型糖尿病领域未被满足的临床需求：半衰期延长至 7 天，实现一周一次给药，安全强效控糖、“按需”精准达标，并带来全面心血管代谢获益。全球多中心大型临床研究 SUSTAIN 系列研究共纳入 11,000 余名患者，其中包括 605 例中国患者，证实了司美格鲁肽优异的降糖疗效、安全性和心血管代谢获益。

截至目前，在中国已获批或上市的降糖药物中，大部分需要每日给药。诺和诺德中国医药部和质量部企业副总裁张克洲表示：“诺和泰®以天然人 GLP-1 分子为基础，通过创新肽链优化，促进与白蛋白的紧密结合、抵抗 DPP-4 降解增加稳定性，显著延长半衰期至 7 天，实现一周一次给药，血药浓度平稳，同时保留了高达 94% 的人 GLP-1 氨基酸序列同源性。诺和泰®每周一次，降糖与护心多管齐下，克服了多数用药方案的复杂性，大幅提高患者用药依从性，有助于改善患者的整体生存质量。”

在糖尿病诊疗中，糖化血红蛋白（HbA1c）是反映血糖控制状况的“金标准”，实现其达标也是预防和延缓并发症的重要措施。SUSTAIN China^[6]研究结果显示，在中国人群中，司美格鲁肽可显著降低糖化血红蛋白（HbA1c）达 1.8%，HbA1c 达标率（<7.0%）高达 86.1%，且低血糖发生率极低。另一项司美格鲁肽研究显示，司美格鲁肽能够显著改善 2 型糖尿病患者β细胞应答至健康人水平，实现“按需”降低 HbA1c 水平，有效帮助患者血糖控制精准达标。

近年来，降糖效果显著、兼具多重获益的 GLP-1 受体激动剂（GLP-1 RA）在各大指南中的地位逐渐攀升。国内外权威指南均一致明确 GLP-1 RA 对于合并心血管疾病或心血管高风险的 2 型糖尿病患者的治疗地位。此外，一项荟萃分析[7]结果显示，在 GLP-1 RA 这类药物中，与白种人相比，亚洲人主要心血管不良事件（MACE）获益显著提高。SUSTAIN 6 研究[8]结果显示，在标准治疗基础上，相比安慰剂，司美格鲁肽显著降低 MACE 发生风险达 26%，显著降低非致死性卒中风险达 39%。

诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁周霞萍表示：“很高兴诺和泰®这一重磅创新产品在中国上市，感谢国家药品监督管理局及相关部门对于加速创新药物引进中国的支持和指导，感谢研究者和参与临床研究的受试者的贡献。我们相信，诺和泰®能够有力填补未被满足的医疗需求，为医疗专业人士和2型糖尿病患者提供更理想的综合管理方案，在提升血糖达标率的同时，以多重获益助力患者回归泰然生活。未来，我们将继续以患者为中心，通过持续创新，满足不同患者的治疗需求，提升糖尿病综合管理达标率，继续改变中国糖尿病的征程，助力‘健康中国2030’规划纲要目标的实现。”

诺和诺德数字化患者服务平台“诺和关怀”小程序已开设诺和泰®专属版本，为使用诺和泰®产品的患者免费提供疾病教育、疾病管理以及“糖尿病药店便民地图”等定制化服务，帮助患者建立良好的用药体验和更好地进行自我管理。

关于诺和泰®（司美格鲁肽注射液）

诺和泰®（司美格鲁肽注射液）是诺和诺德公司一款新型长效胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，目前已经在美国、欧洲、加拿大、日本等58个国家及地区获批上市。

诺和泰®半衰期长达7天，适合每周注射一次且血药浓度平稳。SUSTAIN系列研究显示，无论单药应用还是联合其他口服降糖药或基础胰岛素，诺和泰®均可显著降低糖化血红蛋白（HbA1c）达1.8%，降糖疗效显著优于安慰剂、西格列汀、卡格列净、度拉糖肽、利拉鲁肽、艾塞那肽周制剂及甘精胰岛素等多种降糖药物。在中国注册临床研究中，诺和泰®在中国人群中HbA1c达标率高达86.1%，表现出良好的降糖疗效。同时，SUSTAIN 6研究显示，诺和泰®可以显著降低2型糖尿病患者MACE风险达26%，并可显著改善患者体重、血压、血脂等多项指标，为患者带来心血管代谢综合获益。

关于诺和诺德

诺和诺德公司成立于1923年，是一家全球领先的生物制药公司，总部位于丹麦。我们的目标是推动改变，以战胜糖尿病和肥胖症、罕见血液疾病、内分泌紊乱等其他严重慢性疾病。为达成这一目标，我们引领科研突破，扩大公司药物可及性，并致力于预防及最终治愈疾病。诺和诺德在全球80个国家和地区拥有约4.58万名员工，向全球170个国家和地区提供产品和服务。诺和诺德中国官方网站：

<http://www.novonordisk.com.cn>

[i] 截至2021年8月14日

媒体联络

田舒婧	+86-10-5961 5325	sjta@novonordisk.com
刘颀	+86-10-5961 5614	ql@novonordisk.com

[1] Yongze Li, et al. BMJ. 2020, 369 :m997.

[2] Wang L, et al. JAMA. 2017, 317(24):2515-2523.

[3] Hong Tianpei., et al. CAPTURE. GW-ICC 2020 Poster: GW31 –e1199.

[4] Ji L, Hu D, Pan C, Weng J, Huo Y, Ma C, Mu Y, Hao C, Ji Q, Ran X, Su B, Zhuo H, Fox KA, Weber M, Zhang D; CCMR Advisory Board; CCMR-3B STUDY Investigators. Primacy of the 3B approach to control risk factors for cardiovascular disease in type 2 diabetes patients. Am J Med. 2013 Oct;126(10):925.e11-22. doi: 10.1016/j.amjmed.2013.02.035. Epub 2013 Jun 27. PMID: 23810406.

[5] Lee MMY, et al. Diabetes Care. 2021 Mar 11.

[6] Linong Ji, et al. Diabetes Obes Metab . 2020 Oct 19. doi: 10.1111/dom.14232. Online ahead of print.

[7] Lee MMY, et al. Diabetes Care. 2021 Mar 11.

[8] Marso SP, et al. NEJM 2016; 375(19) 1834-1844.