

IcoSema 周制剂 3a 期试验 COMBINE 3 成功完成，证明其在 2 型糖尿病患者中与每日基础-餐时治疗（甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素）相比 HbA_{1c} 降幅非劣

丹麦 Bagsværd, 2024 年 1 月 8 日——诺和诺德今天公布了来自每周一次的 IcoSema 3a 期试验 COMBINE 3 的主要结果。IcoSema 为基础胰岛素依柯胰岛素（insulin icodec）与司美格鲁肽的固定比例联合制剂。COMBINE 3 是一项为期 52 周、开放标签治疗达标试验，在 679 名使用每日一次基础胰岛素控制不佳的 2 型糖尿病患者中比较每周一次的 IcoSema 与每日注射一次的甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素（每日餐时注射 2-4 次），均联用或不联用口服降糖药的疗效与安全性，。

试验达成其主要终点，证明了在 52 周时，每周一次的 IcoSema 在降低 HbA_{1c} 方面相比甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素非劣。

与整体基线 HbA_{1c} 水平 8.30% 相比，每周一次的 IcoSema 的估计 HbA_{1c} 水平降低达到了 -1.47%，而甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素的降幅则为 -1.40%（估计治疗差异：-0.06%）。此外，与基线体重 85.8 kg 相比，IcoSema 治疗组患者达到了更优的体重减少：IcoSema 治疗组估计的体重改变为体重减少 -3.6 kg，甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素治疗组体重增加 3.2 kg（估计治疗差异：-6.7 kg）。

在该试验中，相较于甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素，IcoSema 在严重或具有临床意义的低血糖（血糖水平低于 3.0mmol/L）估计发生率方面展示出了更优的结果：

IcoSema 治疗组为 0.26 事件每患者年，甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素为 2.18 事件每患者年。在试验中，每周一次的 IcoSema 显示出安全和耐受性良好的特性。

IcoSema 治疗组患者最常见的不良事件为胃肠道事件，绝大多数为轻中度，与 GLP-1 受体激动剂类药物一致。

“我们非常高兴能够分享 IcoSema 周制剂的首个 3a 期试验结果。”诺和诺德全球开发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。“这些结果表明，通过将注射负担从每周 28 次左右降低至每周一次，IcoSema 有潜力为使用基础胰岛素控制不佳的 2 型糖尿病患者简化胰岛素强化治疗，同时提供血糖控制以及体重获益，并可降低低血糖发生率。”

COMBINE 3 是 3a 期 COMBINE 临床研究项目中首个发布结果的试验，COMBINE 1 和 COMBINE 2 试验的结果将于今年晚些时候分享。

关于每周一次的 IcoSema

每周一次的 IcoSema 是每周一次的基础胰岛素依柯胰岛素与每周一次的司美格鲁肽固定比例联合制剂（700U/2mg 每毫升）。IcoSema 通过与胰岛素相同的方式滴定剂量，每周最大剂量为 350 剂量阶梯（即 350U 依柯胰岛素/1mg 司美格鲁肽）。

关于 COMBINE 临床开发项目

目前，每周一次的 IcoSema 正通过 3a 期 COMBINE 临床开发项目进行评估，此项目包括 3 项多国、多中心、随机、平行分组、开放标签、治疗达标试验。

COMBINE 1 试验为期 52 周，对每周一次的 IcoSema 和依柯胰岛素进行对比。该试验的目的是在约 1300 名使用基础胰岛素治疗控制不佳的 2 型糖尿病患者中，评估 IcoSema 的疗效和安全性。此试验于 2022 年第 2 季度启动。

COMBINE 2 试验为期 52 周，对每周一次的 IcoSema 和司美格鲁肽 1.0mg 进行对比。此项试验的目的是在约 700 名使用 GLP-1 治疗控制不佳的 2 型糖尿病患者中，评估 IcoSema 的疗效和安全性。此试验于 2022 年第 2 季度启动。

COMBINE 3 试验为期 52 周，在 679 名使用基础胰岛素控制不佳的 2 型糖尿病患者中，对每周一次的 IcoSema 和每日注射一次的基础胰岛素甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素（每日餐时注射 2-4 次）进行比较。