

Ozempic®用于外周动脉疾病获欧盟积极意见，进一步夯实司美格鲁肽对2型糖尿病及合并症患者广泛获益

- 如获得欧盟委员会批准，Ozempic®（司美格鲁肽周制剂，国内商品名为诺和泰®）将成为胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1 RA）类药物中产品标签获批范围最广的产品：在血糖、心血管（CV）事件、慢性肾脏病和外周动脉疾病（PAD）功能结局中均展示出改善功效¹。
- 对于2型糖尿病合并PAD患者，Ozempic®是首个也是唯一一个经证实具有功能获益的降糖治疗方案¹。此项积极意见基于3b期试验STRIDE的研究结果，结果显示2型糖尿病合并PAD患者的行走能力得到改善¹。
- 来自STRIDE和SOUL（Rybelsus®（国内商品名为诺和忻®）在2型糖尿病中的CV结局研究）的更多数据近日在美国糖尿病学会第85届科学年会（ADA）上进行了展示^{2,3}。

丹麦 Bagsværd, 2025 年 6 月 23 日——诺和诺德宣布，欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）针对 Ozempic®（司美格鲁肽周制剂，国内商品名为诺和泰®）的标签更新申请给与了积极意见，以反映来自 STRIDE 外周动脉疾病（PAD）功能结局试验的积极结果。STRIDE 是目前唯一一项使用胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1 RA）专门研究 PAD 功能结局的研究。PAD 是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的一种表现形式，其特征为动脉壁内脂肪堆积导致肌肉供血不足，可能引发衰弱、体能限制和生活质量降低⁴。

诺和诺德执行副总裁兼产品及产品组合战略部门负责人 Ludovic Helfgott 表示：“2型糖尿病患者面临多重心血管代谢挑战，但目前缺乏能够全面应对这些疾病的治疗手段。如欧盟委员会决定批准 STRIDE 产品标签更新，Ozempic®的临床应用将得到完善，使其成为唯一经证实可以在2型糖尿病患者中降低心血管死亡、非致死性心梗、非致死性卒中、主要肾脏复合事件风险，并可改善行走能力功能的 GLP-1 RA 制剂。结合其广泛的真实世界证据，Ozempic®可使2型糖尿病及其合并症患者获益；在帮助治疗现有疾病的同时，还有望降低未来的并发症风险。”

获得 CHMP 积极意见后，诺和诺德期待欧盟委员会可于约两个月内实施 Ozempic®标签更新。诺和诺德在美国也递交了标签扩展申请，预计相关决定将于2025年第四季度做出。

基于来自 SOUL 试验的数据，诺和诺德还向 EMA 和 FDA 递交了 Rybelsus®的产品标签扩展申请。这有望使 Rybelsus®成为首个且唯一具有经证实的心血管（CV）获益的口服 GLP-1 RA 产品。预计相关决定将于2025年下半年做出。

在美国糖尿病学会第 85 届科学年会 (ADA) 上, 来自 STRIDE、SOUL 和 FLOW 等司美格鲁肽研究的二次数据得到了展示:

- **STRIDE:** 二次结果显示: 无论患者 2 型糖尿病特征如何², 相较于安慰剂, 每周一次的司美格鲁肽 1.0 mg 在 2 型糖尿病合并症状性 PAD 患者中持续改善了最大行走距离。
- **SOUL:** 二次结果显示: 在合并 CV 疾病 (CVD) 和/或慢性肾病 (CKD) 的 2 型糖尿病患者中, CV 获益在基线 HbA_{1c} 水平较高的患者中更为明显。不同 BMI 组别均显示出了一致的 CV 获益³。
- **FLOW:** 二次结果显示: 在 2 型糖尿病患者中, 无论基线 BMI⁵, 每周一次司美格鲁肽 1.0 mg 的 CKD 均有获益, 且获益似乎与体重变化无关。。另一项研究显示: 在更长时间范围内, 预计司美格鲁肽结合标准治疗对丹麦 2 型糖尿病合并 CKD 患者具有高度的成本效益⁶。

上述结果丰富了司美格鲁肽应用于多种 CV 和代谢疾病的研究证据, 包括 2 型糖尿病合并 CKD⁷、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)⁸、肥胖症伴/不伴 2 型糖尿病的射血分数保留型心力衰竭 (HFpEF) 等⁹⁻¹²。自 2018 年上市以来, 司美格鲁肽各种适应症已累积超过 3,300 万患者暴露年数据¹³。

关于 STRIDE

STRIDE 是一项双盲、随机、安慰剂对照 3b 期临床试验, 评估商品名为 Ozempic® (国内商品名为诺和泰®) 的周制剂司美格鲁肽注射剂 1.0 mg 在功能能力方面的获益。此项研究共招募了 792 名 2 型糖尿病合并症状性 PAD, 即存在步行诱发腿部疼痛的受试者。研究主要终点是 52 周时, 司美格鲁肽组患者相较于安慰剂组患者在恒定负荷跑步机上能够达到的最大步行距离¹。STRIDE 是目前唯一——项使用 GLP-1 RA (GLP-1 受体激动剂) 专门研究 PAD 功能结局的试验。

STRIDE 试验达成其主要终点: 相较于安慰剂, 司美格鲁肽 1.0 mg 被证明可在第 52 周时, 陡坡坡度 (12%) 的最大步行距离提高 13%, 平均治疗差异达到 39.9 米, 改善具有优效性和临床意义¹。在中国, STRIDE 试验数据尚未更新入诺和泰®的标签。

关于 SOUL

SOUL 是一项多中心、国际、随机、双盲、平行分组、安慰剂对照 3 期 CV 结局试验，共招募 9,650 名受试者。该研究旨在评估司美格鲁肽片剂相比安慰剂，对已确诊 CVD 和/或 CKD 的 2 型糖尿病患者的心血管结局的影响。SOUL 试验于 2019 年启动。SOUL 试验的主要目的是证实在标准治疗基础上，口服司美格鲁肽片相较于安慰剂可在已确诊 CVD 和/或 CKD 的 2 型糖尿病患者中降低主要心血管不良事件（MACE：包括 CV 死亡、非致死性心梗和非致死性卒中的复合终点）风险¹⁴。

SOUL 试验显示：在 2 型糖尿病合并 CVD 和/或 CKD 的患者中，相较于安慰剂，司美格鲁肽片显著降低 MACE 风险 14%，使 Rybelsus®（司美格鲁肽片，国内商品名为诺和忻®）成为首个且唯一——个经证实具有 CV 获益的口服 GLP-1 RA 制剂¹⁵。

关于 FLOW

FLOW 是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照的优效性设计试验；在标准治疗的基础上，将司美格鲁肽注射液 1.0 mg 与安慰剂进行对比，评估 2 型糖尿病合并慢性肾病（CKD，定义为估算肾小球滤过率[eGFR]≥50 ml/min/1.73m² 和 ≤75ml/min/1.73 m² 伴尿蛋白与肌酐比值即 UACR>300 mg/g 和 < 5000 mg/g 或者 eGFR≥25 和 < 50 ml/min/1.73 m² 伴 UACR>100 mg/g 和 < 5000 mg/g）患者中防止肾病进展和降低肾性死亡、CV 死亡风险的复合肾脏结局的疗效。试验招募了 3,533 名患者，在 28 个国家和地区的约 400 个研究中心开展了研究⁷。

FLOW 研究的主要目的是通过复合主要终点来证实司美格鲁肽 1.0 mg 可延缓 CKD 进展，降低肾脏及 CV 死亡风险。复合主要终点包括以下五个组成成分：eGFR 自基线持续降低≥50%（基于慢性肾病流行病学协作公式即 CKD-EPI），持续 eGFR（CKD-EPI）<15 mL/min/1.73 m²，起始肾脏替代治疗（透析或肾移植），肾性死亡，CVD 死亡。确证性次要终点包括 eGFR（CKD-EPI）年变化率，MACE（包括非致死性心梗、非致死性卒中和 CV 死亡）及全因死亡⁷。

FLOW 试验显示：相较于安慰剂，接受司美格鲁肽 1.0 mg 治疗的患者肾脏病进展风险显著降低 24%，具有统计学意义和优效性；此外，MACE 和全因死亡也得到降低⁷。

关于 PAD

下肢 PAD 是一种严重的、筛查率低、诊断率低的 ASCVD，目前在全球的患者人数约为 2.3 亿¹⁶。其典型症状为间歇性跛行伴步行能力受限和健康相关生活质量下降⁴。2 型糖尿病是 PAD

首要的风险因素之一，近 1/3 的 PAD 患者同时患有 2 型糖尿病¹⁷。尽管抗动脉粥样硬化治疗和生活方式干预等措施得到推荐，目前仍缺乏专门改善 PAD 合并 2 型糖尿病患者功能结局的有效治疗方案¹⁸。

关于 Ozempic®

Ozempic®（司美格鲁肽，国内商品名为诺和泰®）注射液 0.25 mg、0.5 mg 和 1.0 mg 是一种 GLP-1 RA 周制剂，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：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；并适用于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、非致死性心梗和非致死性卒中）风险^{19,20}。Ozempic®是唯一一个被美国 FDA 批准适用于在 2 型糖尿病合并 CKD 患者中降低肾脏病恶化风险和 CV 死亡风险的 GLP-1 RA 制剂²⁰。Ozempic®目前已在 72 个国家和地区上市，目前全球有 700 万 2 型糖尿病患者正在接受 Ozempic®治疗²¹。

关于 Rybelsus®

Rybelsus®（司美格鲁肽片，国内商品名为诺和忻®）是一种口服 GLP-1 RA，适用于在饮食控制和运动基础上，血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，以改善其血糖控制^{22,23}。诺和忻®每天给药一次，已获批三种剂量：3 mg, 7 mg 和 14 mg^{24,25}。相较于 Januvia®和 Jardiance®^{24,25}，Rybelsus®可实现更优的血糖降幅，同时兼具体重下降²⁴⁻²⁶，并能降低心血管代谢风险因素²⁶。Rybelsus®目前已在 45 个国家和地区商业上市。全球共有 210 多万 2 型糖尿病患者正在接受 Rybelsus®治疗²¹。

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。立足于在糖尿病领域的百年传承，我们的使命是驱动改变，携手战胜严重慢性疾病。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 7.74 万名员工，向全球约 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>

免责声明

本新闻稿仅用于传递相关前沿科学信息和市场资讯。本新闻稿不构成对任何药物或治疗方案的推荐、推广或广告。读者不应参考、依据或依赖本新闻稿的任何内容，作出购买、使用任何药物或治疗方案的任何决定。如读者有药物或治疗方面的问题，请咨询医疗卫生专业人士。

本新闻稿含有关于诺和诺德产品的前瞻性信息，包括但不限于其潜在益处、研发进展、商业化进程、市场竞争情况等。这些信息涉及到重大的不确定性。仅依赖此信息进行解读、判断和推测可能导致实际结果与此信息所表达或暗示的结果有实质性的差异。请读者充分知悉上述不确定性以及由此可能导致的风险。

本新闻稿中所含信息的原始信息来自于诺和诺德，该等信息的有效性仅截至其发布日期。诺和诺德无义务就由于新信息、未来事件、事件进展或其他原因产生的任何变化对相关信息进行更新。对于因使用、依赖本新闻稿中包含的任何信息或任何信息遗漏而直接或间接产生的任何损失，诺和诺德不承担任何责任。

在转发、使用或以其他方式处理本新闻稿中的信息前，相关行为人应负责确保其行为符合所有相关国家或司法管辖区的任何适用法律、法规和监管要求。任何由于引用、转载、编辑或通过其他方式使用本新闻稿中所含信息而产生的一切直接或间接的后果，均由相关行为人自行承担全部责任，诺和诺德不对此承担任何责任。建议相关行为人在转发、使用或以其他方式处理本新闻稿中的信息前审慎评估风险，必要时请咨询专业法律人士的意见。

特此声明。

参考文献：

1. Bonaca MP, *et al. Lancet.* 2025;405:1580–1593.
2. Rasouli N, *et al.* Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20–23 June 2025. Oral presentation 291.
3. Inzucchi SE, *et al.* Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20–23 June 2025. Oral presentation 292.
4. Aronow WS. Peripheral arterial disease of the lower extremities. *Arch Med Sci.* 2012;8:375–388.
5. Mann JFE, *et al.* LB poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20–23 June 2025. LB poster presentation 1971.
6. Rossing P, *et al.* Poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20–23 June 2025. McCormick Place Convention Center Chicago, US. Poster presentation 72.
7. Perkovic V, *et al. N Engl J Med.* 2024;391:109–121.
8. Sanyal AJ, *et al. N Engl J Med.* 2025;392:2089–2099.
9. Kosiborod MN, *et al. N Engl J Med.* 2023;389:1069–1084.
10. Butler J, *et al. Lancet.* 2024;403:1635–1648.
11. Davies M, *et al. Lancet.* 2021;397:971–984.
12. Kosiborod MN, *et al. N Engl J Med.* 2024;390:1394–1407.
13. Novo Nordisk data on file (IQVIA MIDAS® monthly volume sales data for the time period Jan 2018 to July 2024 [40 countries]).
14. McGuire DK, *et al. Diabetes Obes Metab.* 2023;25:1932–1941.
15. McGuire DK, *et al. N Engl J Med.* 2025;392:2001–2012.
16. Gornik HL, *et al. Circulation.* 2024;149:e1313–e1410.
17. Thiruvoipati T, *et al. World J Diabetes.* 2015;6:961–969.

18. Sillesen H, *et al. Eur Heart J.* 2021;42:ehab724.2027.
19. EMA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) SmPC. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic> Last accessed June 2025.
20. FDA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) USPI. Available at: <https://www.novo-pi.com/ozempic.pdf> Last accessed June 2025.
21. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Ozempic and Rybelsus patient numbers March 2025.
22. FDA. Rybelsus® (oral semaglutide) USPI. Available at: <https://www.novo-pi.com/rybelsus.pdf> Last accessed June 2025.
23. EMA. Rybelsus® (oral semaglutide) SmPC. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus> Last accessed June 2025.
24. Rodbard HW, *et al. Diabetes Care.* 2019;42:2272–2281.
25. Rosenstock J, *et al. JAMA.* 2019;321:1466–1480.
26. Husain M, *et al. N Engl J Med.* 2019;381:841–851.