**新闻稿（供即时发布）**

**一周一次降糖新药百达扬®获CFDA批准：**

**是中国首个、且唯一获批的GLP-1受体激动剂周制剂**

（2018年1月3日，上海）三生制药（01530.HK）今天宣布，中国首个胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂周制剂百达扬®（Bydureon®，通用名：注射用艾塞那肽微球）正式获得了国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准，为改善2型糖尿病患者的血糖控制提供了新的治疗选择。

作为国内首个、且目前唯一的一周一次给药的GLP-1药物，艾塞那肽微球通过缓释微球技术持续提供稳态艾塞那肽浓度水平，从而大大降低给药频率，降低胃肠道不良作用，并增加药物的稳定性和提高患者依从性，将为广大中国2型糖尿病患者提供全新的治疗选择。

目前， GLP-1受体激动剂周制剂已在美国、欧洲、日本、韩国、香港、台湾等多地上市，在2型糖尿病患者的临床使用经验中，总体安全性良好。

**中国糖尿病管理面临巨大挑战**

随着社会经济的发展和人们生活方式的改变，我国糖尿病的患病率在全球正处于快速上升期，日益成为严重威胁人类健康的全球性慢性疾病。我国的糖尿病发病率更是迅猛攀升，患病人群已达到1.14亿，且呈现年轻化趋势发展，中国已经成为名副其实的“全球糖尿病第一大国”。

根据2017年发表在JAMA杂志的中国糖尿病患者流行病学调查数据显示，我国成人糖尿病和糖尿病前期最新的患病率分别为10.9%和35.7%。接受降糖治疗的患者中，血糖达标的患者仅49.2％。如何有效控制血糖，提高患者生活质量已经成为对当代临床医学的重要挑战。

**一周一次改善2型糖尿病血糖控制，提高依从性**

艾塞那肽微球III期亚洲临床研究的首席研究者、心血管安全性研究（EXSCEL研究）中国区负责人、北京大学人民医院纪立农教授指出：“血糖控制不佳的原因有很多，其中多次给药，针剂注射的疼痛感等都会大大降低患者长期用药的依从性，同时使药物的疗效下降。 GLP-1受体激动剂周制剂在中国的上市，为糖尿病患者带来一周一次的长效降糖治疗模式，有望进一步改善中国2型糖尿病的控制率。”

临床试验表明，艾塞那肽微球一周一次可降低糖化血红蛋白（HbA1c）1.3%-1.9%，可降低体重2.0kg - 3.7kg，降糖的同时，兼顾减重，提高了糖尿病患者的生活质量。此外，相关试验表明：艾塞那肽微球一周一次，可降低患者的收缩压和血脂水平，可显著降低全因死亡风险，安全性良好。

纪立农教授表示：“艾塞那肽微球是中国首个，且目前国内唯一的一周一次的降糖药，亚洲III期临床研究的证据显示：对于中国患者，在口服降糖药基础上加用艾塞那肽微球与已经在我国上市的每日两次给药的艾塞那肽相比，可更好的改善血糖控制，低血糖风险更小，且体重降幅与艾塞那肽相当。此外在已上市的GLP-1受体激动剂周制剂中，艾塞那肽微球也是目前中国唯一的一个经过大型临床试验（EXSCEL研究）证明心血管安全性的GLP-1受体激动剂的周制剂。该研究结果为患者长期安全性使用艾塞那肽微球控制血糖提供了保证。”

2016年，阿斯利康与三生制药进行战略合作，三生制药拥有百泌达®和百达扬®的中国独家商业权。阿斯利康全球执行副总裁，亚太区及中国总裁王磊先生表示：“中国的糖尿病患病率正在快速上升，据估计目前有1.14亿患者。作为一家以研发创新药物服务患者的公司，我们很高兴能将艾塞那肽微球作为第一个也是唯一一个一周一次的注射用药品带到市场，来满足中国2型糖尿病患者未被满足的需求。”

三生制药集团董事长娄竞博士表示：“我们很高兴能看到艾塞那肽微球一周一次的全新机制降糖药获得批准，将给中国广大的糖尿病患者带来更多选择，这也是三生制药和阿斯利康战略合作的一个重要里程碑。相信通过三生制药的优秀营销团队和在本土市场的丰富经验，能将这款产品带给更多的糖尿病患者，帮助他们进行更有效的糖尿病管理，提升其健康水平和生活质量。”

\*\*\*完\*\*\*

**关于百达扬**®

百达扬®（Bydureon®，通用名：注射用艾塞那肽微球）是中国首个上市的一周一次的降糖药，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类血糖仍控制不佳的患者。该药物通过微球技术使胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂艾塞那肽在体内缓慢释放发挥长效的降糖作用，一周一次皮下注射即可，每次2mg。患者可在一天的任何时间给药，无论进餐与否。DURATION系列研究证明百达扬®一周一次可降低HbA1c 1.3%-1.9%，可降体重2.0kg-3.7kg。百达扬®的上市，将为中国糖尿病患者提供更好的药物选择。

**关于三生制药集团**

三生制药集团是一家集研发、生产和销售为一体的生物制药领军企业，致力于以高品质的药品提高患者生存质量，为人类健康造福。目前，集团拥有80余项国家发明专利授权，30余种上市产品，覆盖肿瘤、自身免疫、肾病、代谢及皮肤科等治疗领域。集团拥有抗体药物国家工程研究中心以及生物药和化药双平台的4大研发中心，共有25种在研产品，其中16种作为国家一类新药正在研发，并拥有符合GMP标准的6大生产基地。未来，三生制药集团将继续秉持“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，全力打造全球领先的中国生物制药企业。

参考资料：

# 1. Prevalence and control of diabetes in Chinese adults. [JAMA.](https://www-ncbi-nlm-nih-gov.elibrary.einstein.yu.edu/pubmed/24002281) 2013 Sep 4;310(9):948-59.

# 2. E. Hardy, et al. Presented at 2017 EASD meeting. Oral Presentation -3.

# 3. [Efficacy and safety of exenatide once-weekly vs exenatide twice-daily in Asian patients with type 2 diabetes mellitus.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24843631) Ji L, Onishi Y, Ahn CW, Agarwal P, Chou CW, Haber H, Guerrettaz K, Boardman MK. J Diabetes Investig. 2013 Jan 29;4(1):53-61. doi: 10.1111/j.2040-1124.2012.00238.x. Epub 2012 Sep 14.PMID:24843631

# 4. [Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28910237)Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, Thompson VP, Lokhnygina Y, Buse JB, Chan JC, Choi J, Gustavson SM, Iqbal N, Maggioni AP, Marso SP, Öhman P, Pagidipati NJ, Poulter N, Ramachandran A, Zinman B, Hernandez AF; EXSCEL Study Group. N Engl J Med. 2017 Sep 28;377(13):1228-1239. doi: 10.1056/NEJMoa1612917. Epub 2017 Sep 14.