

CIC灼识咨询

# 口服胰岛素行业蓝皮书



灼识咨询是一家知名咨询公司。其服务包括IPO行业咨询、商业尽职调查、战略咨询、专家网络服务等。其咨询团队长期追踪消费品、互联网、大数据、高科技、能源电力、供应链、人工智能、金融服务、医疗、教育、文娱、环境和楼宇科技、化工、物流、工业、制造业、农业等方面最新的市场趋势，并拥有上述行业最相关且有见地的市场信息。

灼识咨询通过运用各种资源进行一手研究和二手研究。一手研究包括访谈行业专家和业内人士。二手研究包括分析各种公开发布的数据资源，数据来源包括中华人民共和国国家统计局、上市公司公告等。灼识咨询使用内部数据分析模型对所收集的信息和数据进行分析，通过对使用各类研究方法收集的数据进行参考比对，以确保分析的准确性。

所有统计数据真实可靠，并是基于截至本报告发布日的可用信息。

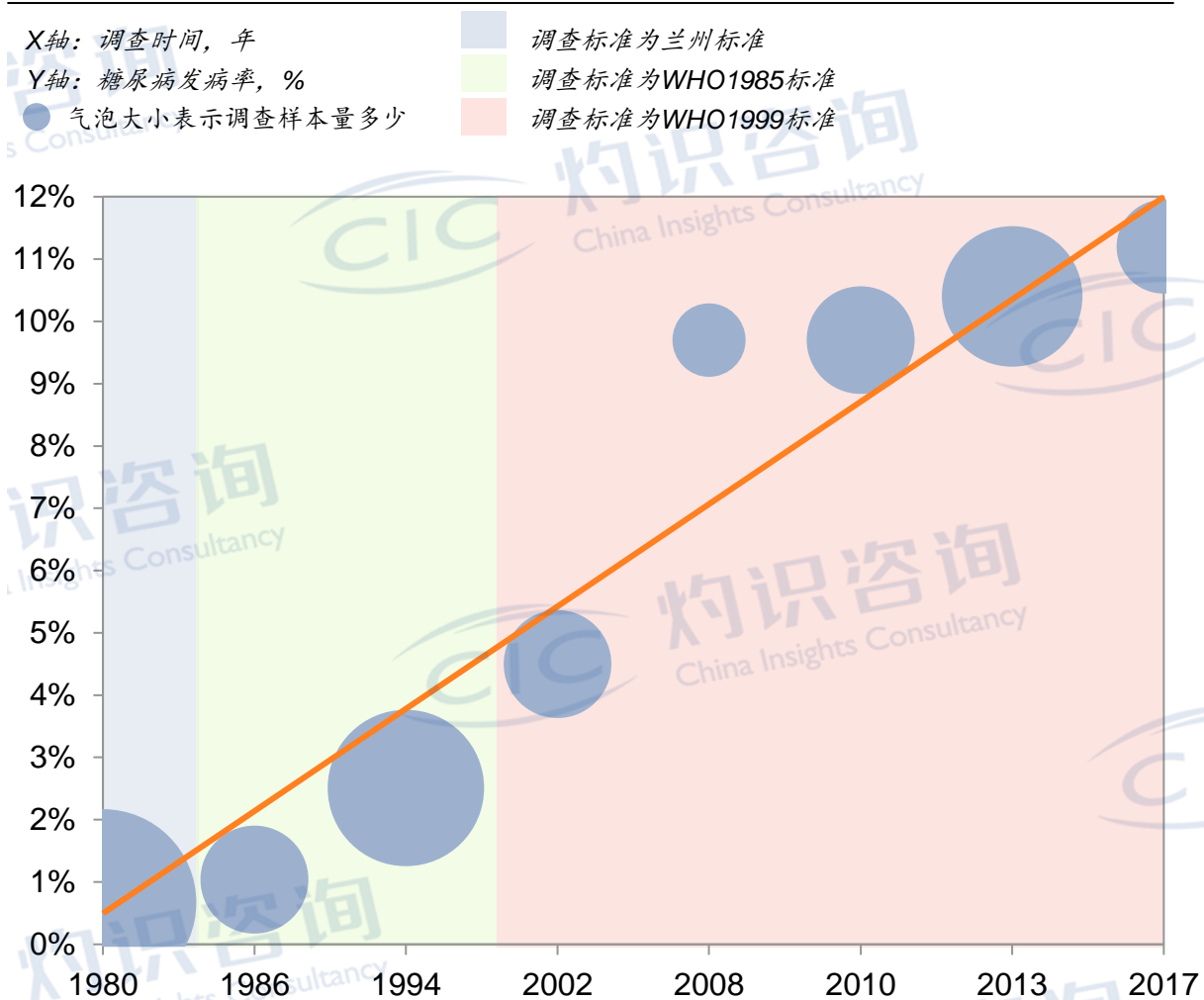
若您希望获取CIC灼识咨询的详细资料、与灼识建立媒体/市场合作，或加入灼识行业交流群，欢迎扫码，也可致函[marketing@cninsights.com](mailto:marketing@cninsights.com)。



- 1 我国糖尿病患病率持续攀升，且治疗率和控制率均有待提高
- 2 糖尿病药物市场规模快速增长，胰岛素治疗是糖尿病治疗过程中无可替代的重要角色
- 3 口服胰岛素能够缓解胰岛素治疗领域的临床痛点，同时具有较大的商业化潜力
- 4 受人口老龄化和口服剂型提高患者渗透率等因素驱动，口服胰岛素市场发展未来可期
- 5 口服胰岛素存在一定研发壁垒，目前全球仅三款药物获批进行或已完成临床III期试验

# 流行病学调查显示我国糖尿病发病率持续提升，目前已达11.2%水平

中国糖尿病患病率，%，1980-2017



## 关键发现

- 根据若干大型流行病学调查数据，近30年来我国糖尿病患病率从**0.67%**增长至**11.2%**
  - 1980年全国14省市30万人的流行病学资料显示，糖尿病的患病率为0.67%
  - 1994至1995年全国19省市21万人的流行病学调查显示，25-64岁人群的患病率为2.51%
  - 2002年中国居民营养与健康状况调查显示城市人口的糖尿病患病率为4.5%，农村人口为1.8%
  - 2007至2008年，中华医学会糖尿病学分会组织的全国14个省市糖尿病流行病学调查结果显示，我国20岁及以上成年人的糖尿病的患病率为9.7%
  - 2010年中国疾病预防控制中心和中华医学会内分泌学会调查了中国18岁及以上人群糖尿病的患病情况，显示糖尿病患病率为9.7%
  - 2013年我国慢性病及其危险因素监测结果显示，18岁及以上人群糖尿病患病率为10.4%
  - 2015至2017年中华医学会内分泌学会在全国31个省进行的甲状腺、碘营养状态和糖尿病的流行病学调查显示，我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%
  - 根据IDF数据，2021年我国糖尿病未诊断率高达51.7%，远高于北美地区24.2%

资料来源：中国2型糖尿病防治指南2020年版；灼识咨询

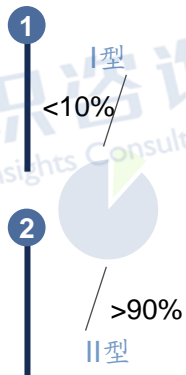


# 中国糖尿病患者人数逐年攀升，2022年达到1.4亿患者，其中绝大多数患者为II型糖尿病；糖尿病治疗率、控制率仍有待提高

中国糖尿病人群基数快速上升、疾病知晓率、治疗率上升等因素将进一步扩大药物使用患者基数

• 糖尿病是一种以高血糖为特征的碳水化合物代谢异常慢性疾病，由胰腺产生胰岛素的遗传性或获得性缺乏以及细胞对胰岛素作用的敏感性不足引起，最终导致血液中葡萄糖浓度增加

• 根据胰腺β细胞抗体存在与否及患者年龄，糖尿病主要可以分为I型糖尿病和II型糖尿病。另外，根据流行病学调查显示，1980年中国糖尿病的患病率为0.67%，1994年达到了2.28%，2008年猛增至9.7%。至2018年，受人口老龄化、超重人数上升等影响，中国糖尿病患病率进一步攀升至**12.4%**



• I型糖尿病（胰岛素依赖型糖尿病）的特征是胰岛β细胞被破坏，导致无法产生胰岛素，通常是由自身免疫破坏β细胞所致。I型糖尿病在儿童和青少年中最常见，现在仍需要终身使用胰岛素进行治疗

• II型糖尿病（非胰岛素依赖型糖尿病）是由于胰岛素敏感性下降，导致机体无法对胰岛素作出适当反应所致，目前引起该疾病的相关机制尚不明确，但是与遗传因素和包括炎症、代谢应激在内的其他胰岛素分泌缺陷有关。II型糖尿病更为常见，尤其是在成年人中，但在青少年中也越来越多地被发现

## 2022年中国糖尿病诊治情况

截至2022年，中国共有约**1.4亿**糖尿病患者，其中约**38%**的患者（**0.55亿人**）知晓自己的病情

糖尿病患病人群  
知晓率  
~38%

截至2022年，中国共有约**0.49亿**正在接受治疗的糖尿病患者，病情知晓患者中约**90%**选择进行治疗

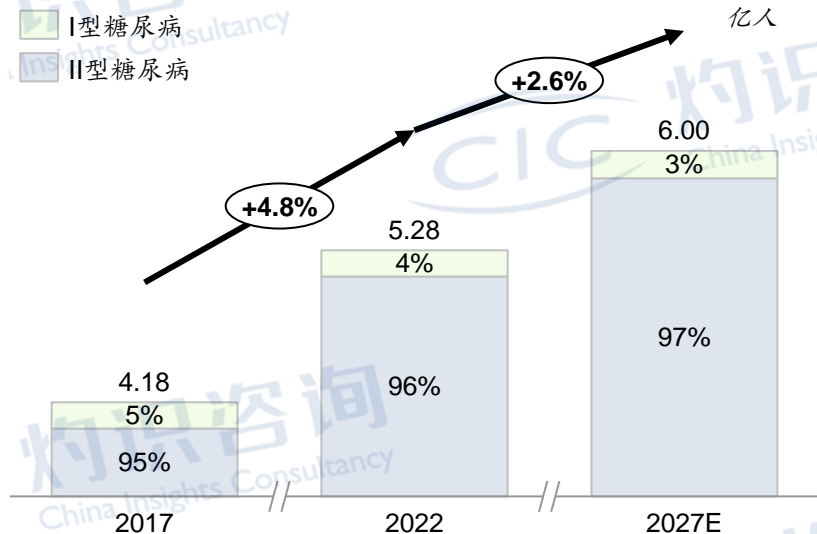
糖尿病患病人群  
治疗率  
~35%

截至2022年，中国仅有约**0.25亿**正在接受治疗的糖尿病患者可以有效控制病情

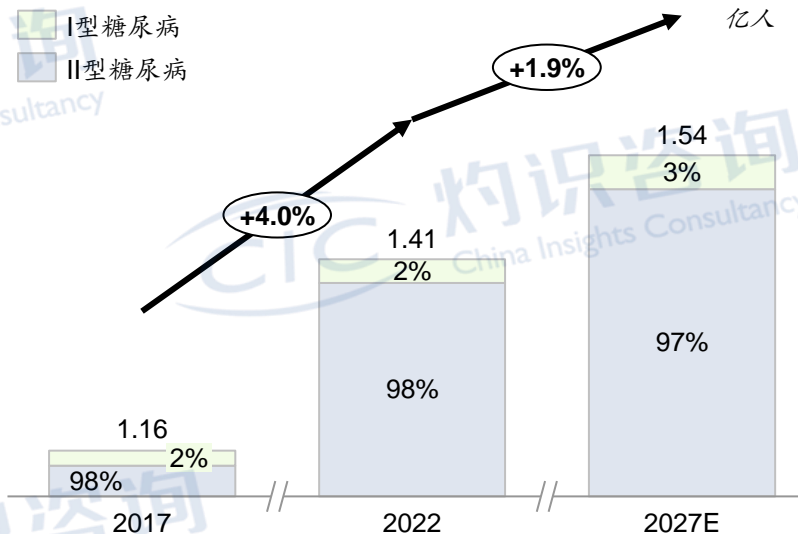
治疗中糖尿病患者  
控制率  
~50%

\*注：控制指接受治疗的患者糖化血红蛋白（HbA1C）≤7%

## 全球成年糖尿病患者人数，2017-2027E



## 中国成年糖尿病患者人数，2017-2027E



资料来源：JAMA；NEJM；International Diabetes Federation；灼识咨询

## II型糖尿病致病机理大致分为八类，胰岛素在血糖控制中具有至关重要的作用

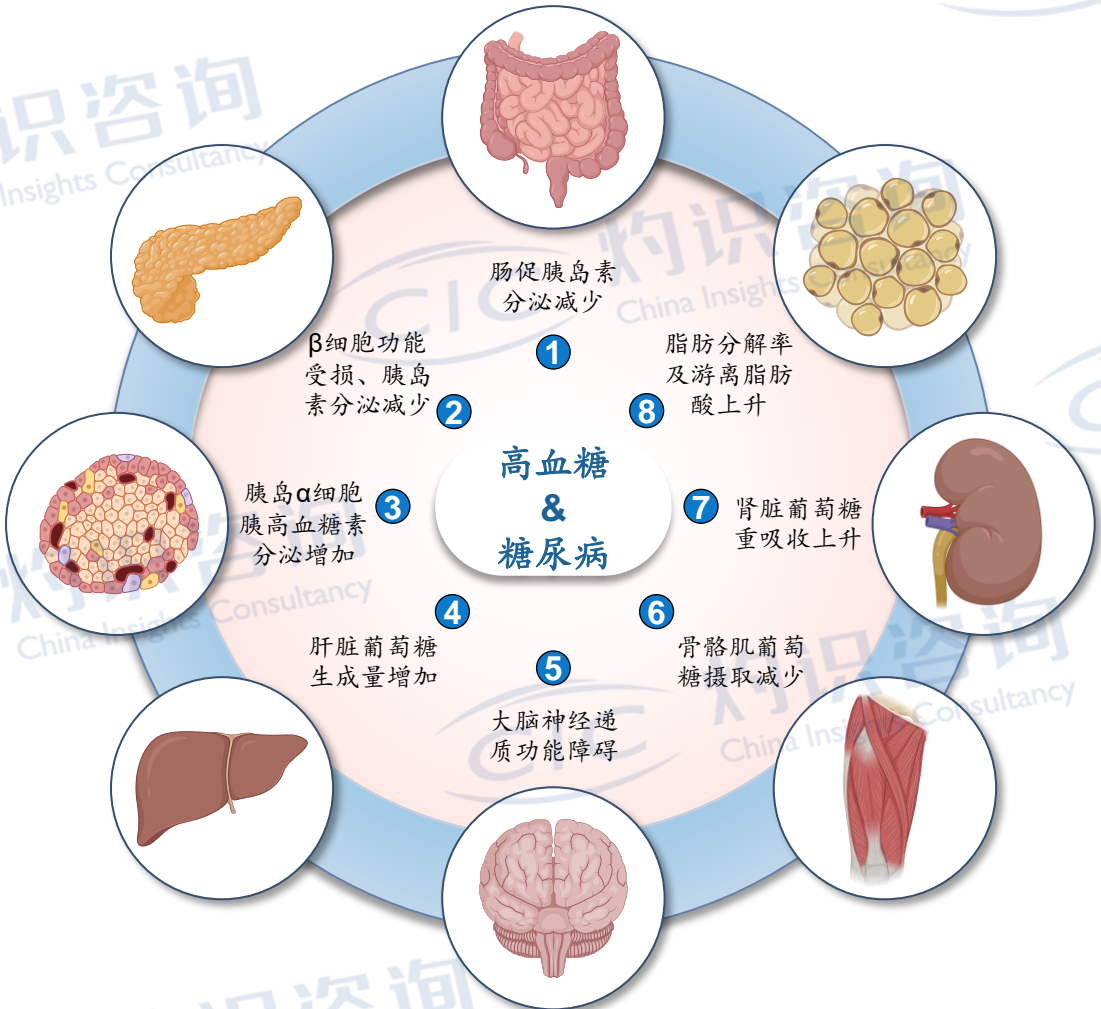
### II型糖尿病八大致病机理概览

**1** **胰岛素直接负责调节血糖**，其适时、适量的分泌之于血糖调节犹如货币印发之于经济调控，过量超发（组织胰岛素抵抗导致胰岛素分泌量上升）则会导致通货膨胀（胰岛素耐受）

**2** **胰岛α细胞可调控肝脏将储存的肝糖转化为葡萄糖，提高血糖水平**，是调控“蓄电池”放电量的开关，而糖尿病患者胰岛α细胞功能失常，导致肝葡萄糖生成过量

**3** **胰岛β细胞负责分泌胰岛素**，而高血糖会诱导胰岛β细胞凋亡，致使人体内胰岛素“生产车间”受损，从而导致胰岛素缺乏，引发糖尿病

**4** **肝脏是人体中糖分的第一蓄电池，在肌肉（第二蓄电池）储存糖分不足时释放糖分进行补充**，若此功能受阻则过量葡萄糖会被释放进入人体，导致“漏电”



**8** **增大的脂肪细胞致使血液循环中游离脂肪酸及其代谢产物水平增高**并在非脂肪细胞（肝细胞）内沉积，进而抑制胰岛素信号转导

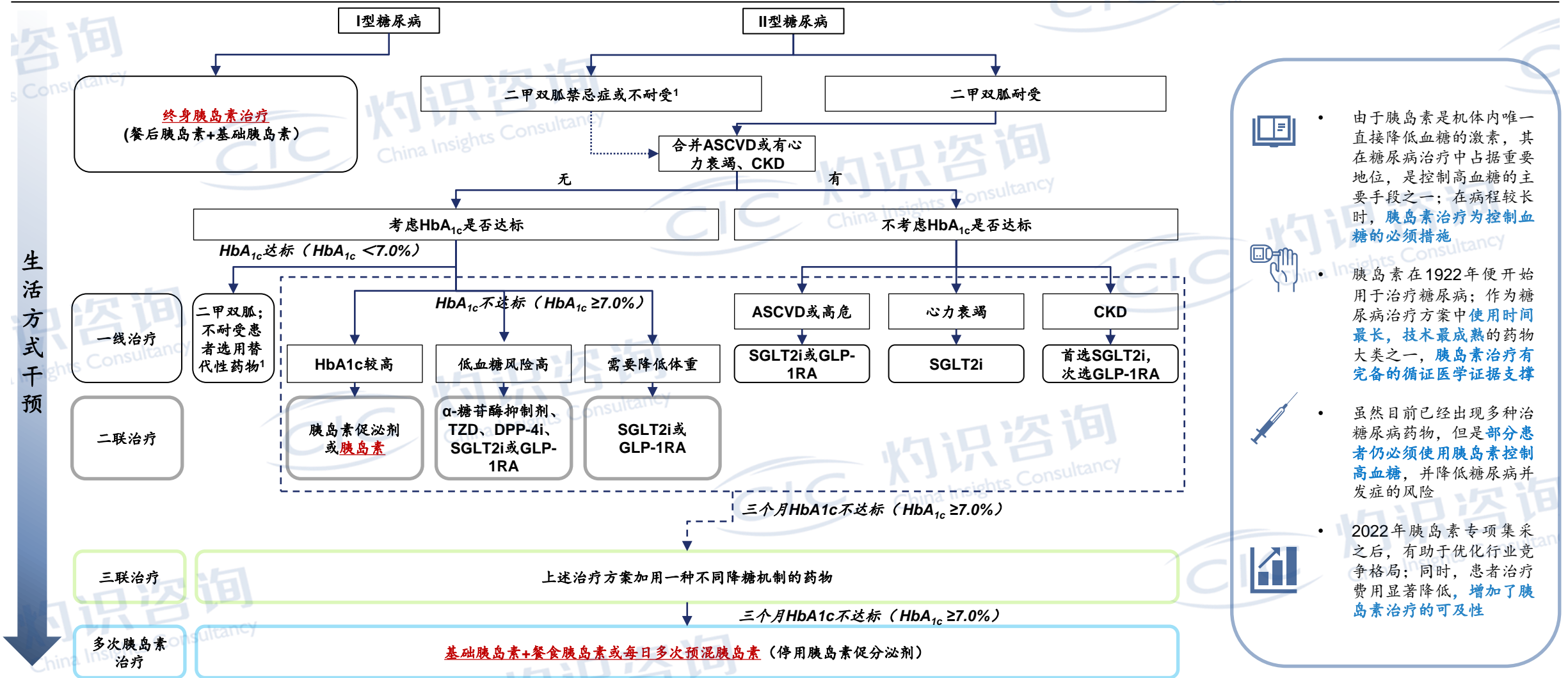
**7** **肾脏葡萄糖重吸收水平也是影响血糖水平的关键因素之一**；肾脏负责排泄身体中多余糖分，而糖尿病患者血液中的葡萄糖无法被顺利排出，再次被肾脏吸收进入循环

**6** **肌肉是身体中糖分的第二蓄电池，只有提高其储蓄上限（葡萄糖摄入量）才能使其储存更多的糖分**；并且，当骨骼肌内的胰岛素信号转导被阻断时会引发胰岛素抵抗并影响β细胞对胰岛素抵抗的代偿能力

**5** **超重是糖尿病的致病因素之一，而大脑参与控制食欲，直接影响糖分摄入的最初起点**；在遗传因素和环境因素共同作用下所引起的肥胖，尤其是中心性肥胖与胰岛素抵抗和II型糖尿病的发生有着紧密的联系

# 胰岛素治疗是普及度最高，应用最成熟的糖尿病治疗手段；胰岛素是1型糖尿病人维持生命的第一要素，是2型糖尿病人治疗的最后一道防线

中国糖尿病药物治疗路径概览



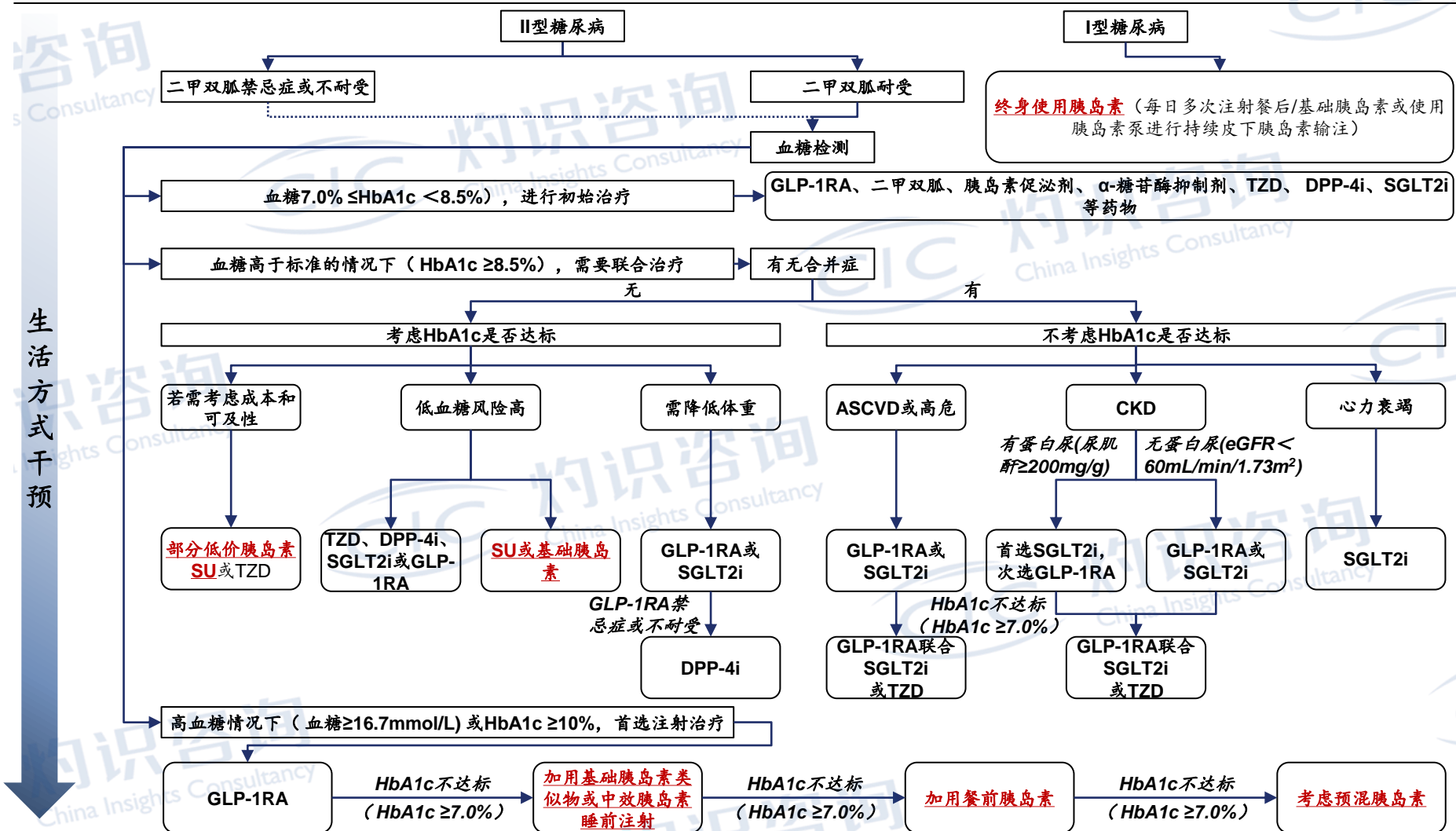
- 由于胰岛素是机体内唯一直接降低血糖的激素，其在糖尿病治疗中占据重要地位，是控制高血糖的主要手段之一；在病程较长时，胰岛素治疗为控制血糖的必须措施
- 胰岛素在1922年便开始用于治疗糖尿病；作为糖尿病治疗方案中使用时间最长，技术最成熟的药物大类之一，胰岛素治疗有完备的循证医学证据支撑
- 虽然目前已经出现多种治疗糖尿病药物，但是部分患者仍必须使用胰岛素控制高血糖，并降低糖尿病并发症的风险
- 2022年胰岛素专项集采之后，有助于优化行业竞争格局；同时，患者治疗费用显著降低，增加了胰岛素治疗的及可及性

注：1. 二甲双胍禁忌症或不耐受情况下选择胰岛素促泌剂、α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i或GLP-1RA



# 在美国糖尿病治疗流程中，胰岛素仍扮演无可取代的重要角色

美国糖尿病药物治疗路径概览



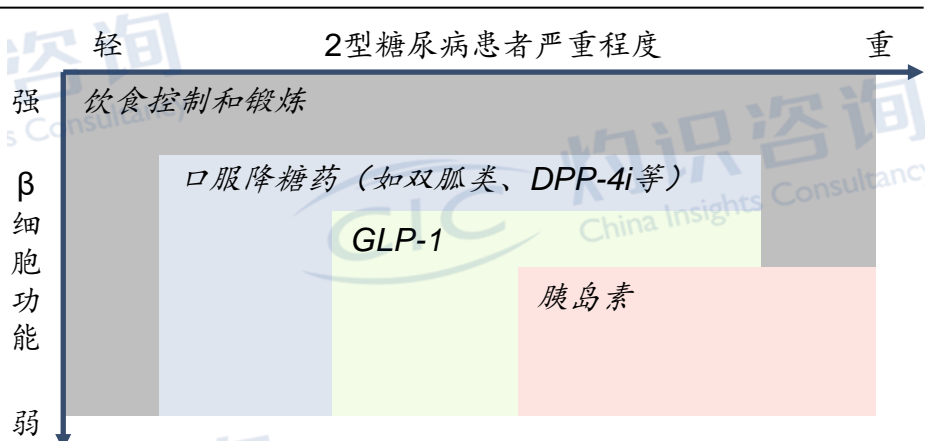
生活方式干预

- 胰岛素仍是美国糖尿病治疗指南中联合治疗的主要用药。根据ADA与EASD的专家共识，I型糖尿病患者需要终身使用胰岛素，对于某些II型糖尿病患者而言，控制血糖的首选方法是在现有的药物治疗中加入基础胰岛素以达到控制血糖的目标
- 对于需要胰岛素治疗的糖尿病患者，大多数情况下首选胰岛素笔以减轻痛感。但也可根据患者条件及病情，使用胰岛素注射器或胰岛素泵进行胰岛素输注
- 目前对于I型与需要每日多次注射胰岛素的II型糖尿病，FDA批准了包括胰岛素剂量计算器/决策支持系统、基于葡萄糖传感器的自动胰岛素输送系统和传感器加强型胰岛素泵等创新医疗器械以加强胰岛素药物依从性

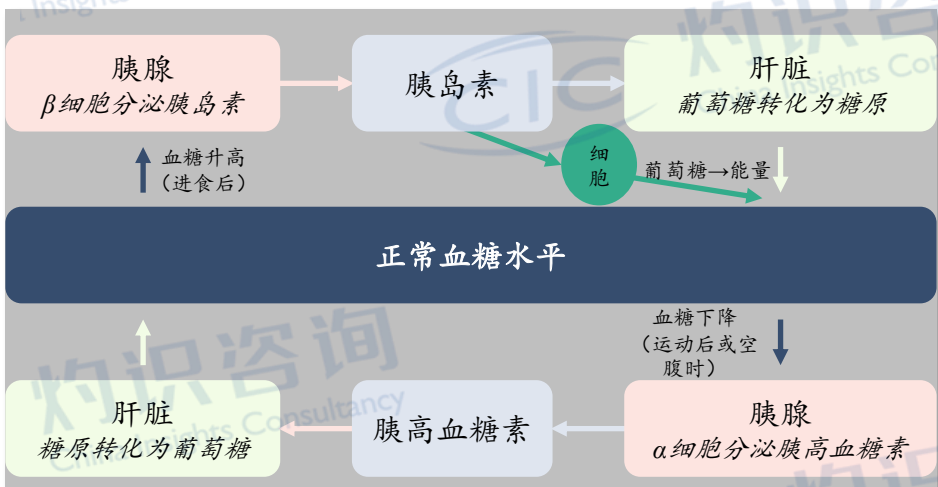


# 胰岛素是2型糖尿病患者的终极用药，根据来源可将胰岛素分为动物胰岛素、重组胰岛素以及胰岛素类似物

## 胰岛素是糖尿病患者的终极用药



## 胰岛素的生理作用



## 胰岛素根据来源和结构分类

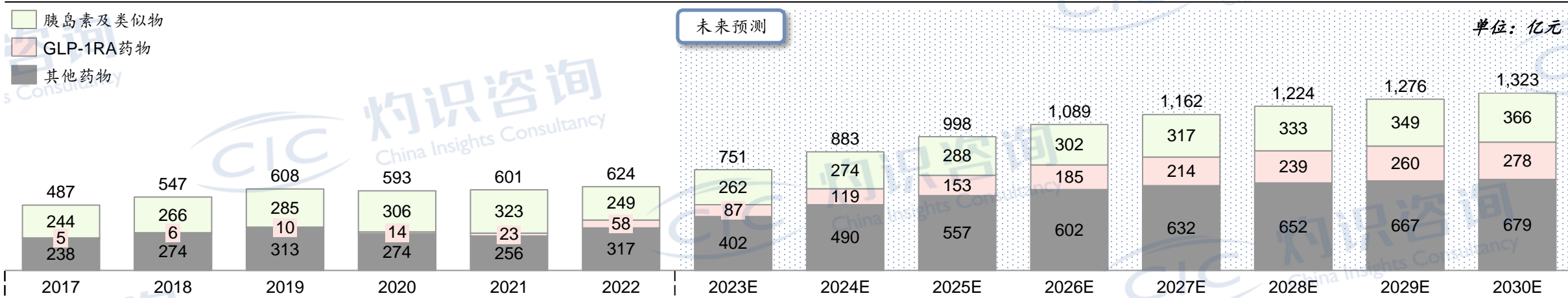
胰岛素种类	动物胰岛素	重组胰岛素	胰岛素类似物
发展历程	第一代	第二代	第三代
来源	猪、牛胰腺	基因工程	基因工程
优点	价格低廉	与人胰岛素成分相同，国民反应少，降糖疗效及安全性均优于动物胰岛素	更加符合生理特点，可减少低血糖发生的风险，临床应用最广泛
缺点	降糖疗效不稳定，存在抗原性及免疫原性，易发生过敏反应和胰岛素抵抗	需在餐前半小时给药，控制餐后血糖不理想，易发生低血糖	价格较贵

### 胰岛素是2型糖尿病患者的最后一道防线

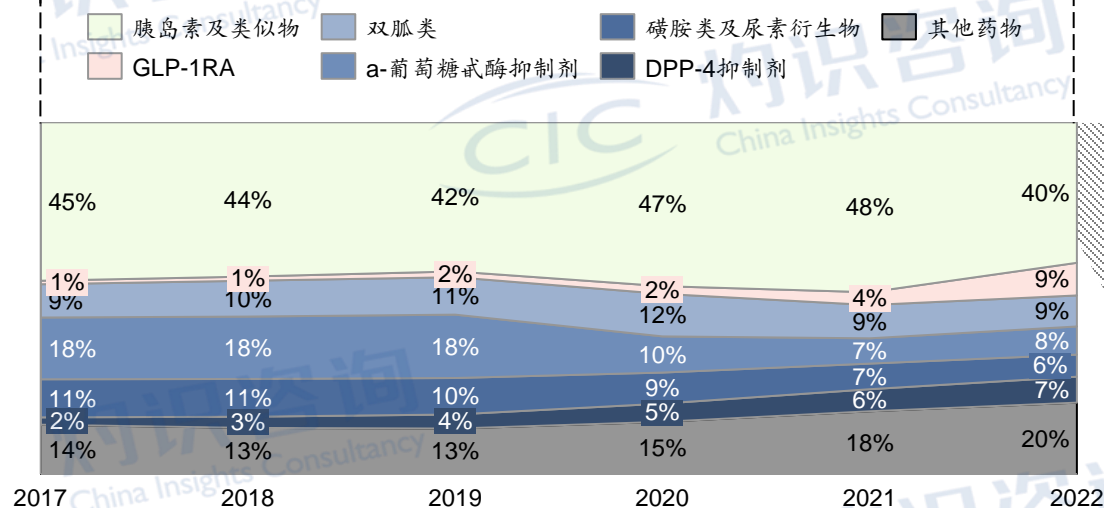
- ①对于2型糖尿病，若无禁忌症且可耐受，一线疗法是生活方式干预和服用二甲双胍
- ②在此基础上如果血糖控制不达标，则进入到二联治疗，二联治疗推荐在一线疗法基础上联用SGLT-2i、DPP-4i、GLP-1RA此类糖尿病口服药物
- ③若以上治疗还是无法有效控制血糖，三联治疗则为以上治疗方式的基础上加用另一种其他类别的药物
- ④最后三联治疗依旧无效的患者采用末线治疗，即胰岛素多次注射治疗

# 中国糖尿病药物市场规模近年正快速增长，胰岛素及GLP-1RA药物市场预计将持续保持较高增速

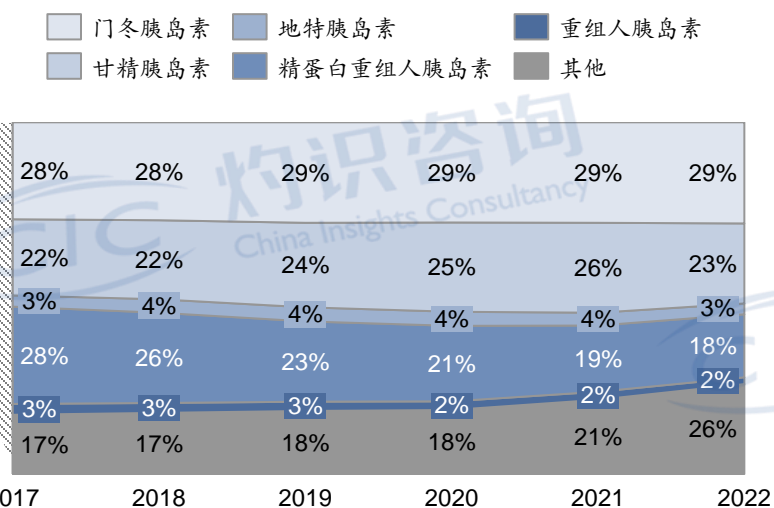
中国糖尿病药物市场规模



中国糖尿病药物中各类药物占比, 2017-2022



中国胰岛素市场中各品种占比, 2017-2022



- 第六批全国集采（胰岛素专项）使得我国胰岛素药物价格大幅降低，但我国胰岛素市场仍逆风增长，在2020年整体糖尿病药物市场规模受疫情冲击的背景下增长21亿元
- 胰岛素是糖尿病药物控制中最重要的药物种类，其市场规模预计将由更优的药物设计、更佳的患者依从性等因素共同推动
- GLP-1RA药物市场增速远远大于总体糖尿病药物的市场增速，对其他种类的糖尿病药物产生市场替代效应

## 口服胰岛素的给药途径能够缓解胰岛素治疗领域现存的依从性不佳和影响预后的临床痛点

## 口服递送胰岛素的方式较其他方式更有优势

▶ 口服胰岛素可更好地模拟人体内胰岛素自然分泌




- 正常情况下，胰岛素由胰岛β细胞分泌，经门静脉直接进入肝脏，人体分泌的胰岛素80%进入肝脏与胰岛素受体结合
- **相比注射胰岛素，口服胰岛素药物能够更好地模拟人体正常胰岛素的分泌和吸收路线**，即通过门静脉并以肝脏为直接目标

▶ 口服递送胰岛素相比其他递送方式具有明显优势

- 口服给药**服用方便，患者依从性高**，是最广泛使用和最容易接受的药物递送方式
- 但是**胃肠道严苛的酶环境和pH环境限制了胰岛素的口服吸收，剂型开发难度较大**
- 相比口服递送，吸入、鼻喷雾及舌下含片均有严重潜在副作用、蛋白水解酶含量过高以及药物渗透率较低等各种问题，**相关产品多已停止商业化或目前商业化进度受阻**

## 糖尿病患者存在对胰岛素的心理性抵抗，注射胰岛素也会因依从性不佳影响预后

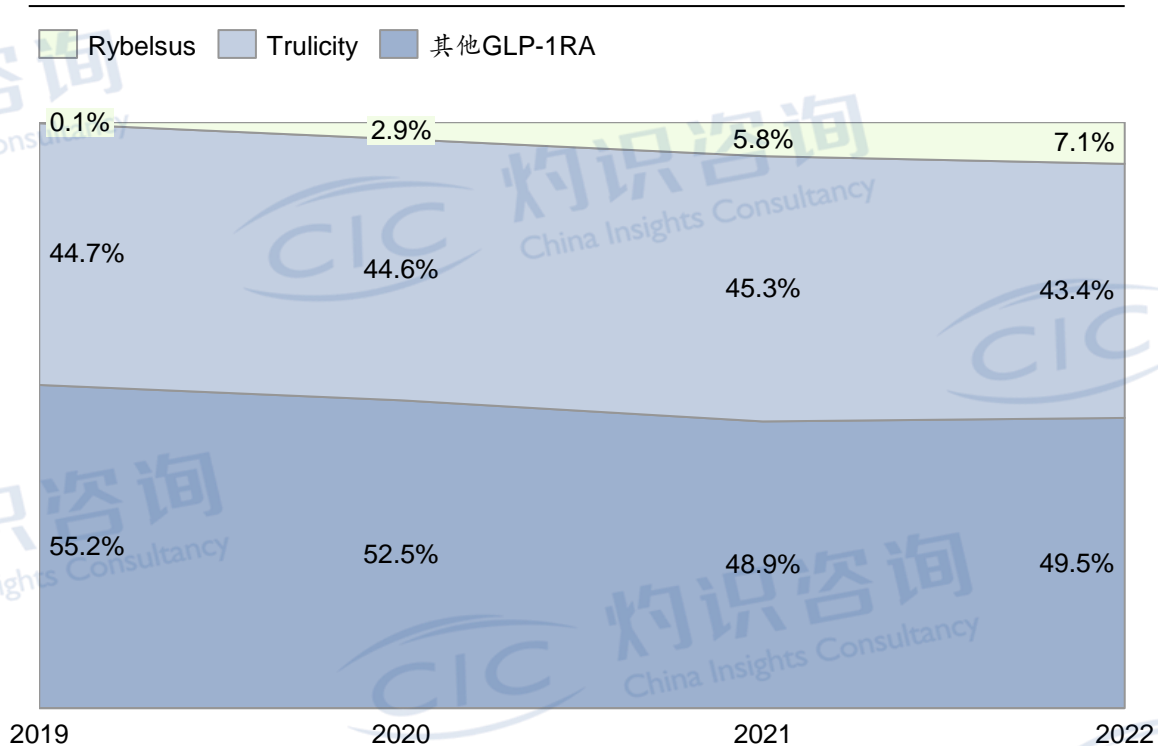
- 假设**每天注射2~4次**胰岛素，则患者**每年需要进行730~1,460次注射**，不仅容易导致注射局部发生红肿、硬结及感染等并发症，还会给患者带来沉重的心理负担，导致患者心理抵抗
- **心理性胰岛素抵抗（PIR）是影响糖尿病患者胰岛素注射依从性的重要因素之一**
- 研究显示，**我国51.23%的首诊糖尿病的患者存在心理性胰岛素抵抗**，因而导致其依从性不高<sup>1</sup>
- 患者对胰岛素注射依从性不佳，往往会进一步导致延迟使用胰岛素及使用胰岛素血糖控制不佳等情况出现，影响预后
- 除患者抵抗胰岛素注射外，**注射剂量未遵医嘱以及注射次数不正确**也会严重影响胰岛素治疗的有效性，**而口服胰岛素药物有望克服这一难点，并降低因药物依从性不佳带来的社会疾病负担**

药物种类	优势	难点
口服 (ORMD-0801、IN-105) 	无消化酶，避免肝脏首过效应	药物需承受胃部消化，制剂开发难度较大
吸入 (Exubera®、Afrezza®) 	毛细血管较多利于药物吸收	给药剂量不准确，长期给药可能造成肺功能损伤、 <b>用药需要定期进行肺功能检查</b>
喷雾 (Oral-lyn™) 	血管丰富	鼻黏膜上的蛋白水解酶及纤毛的快速清除功能导致 <b>生物利用度较低</b>

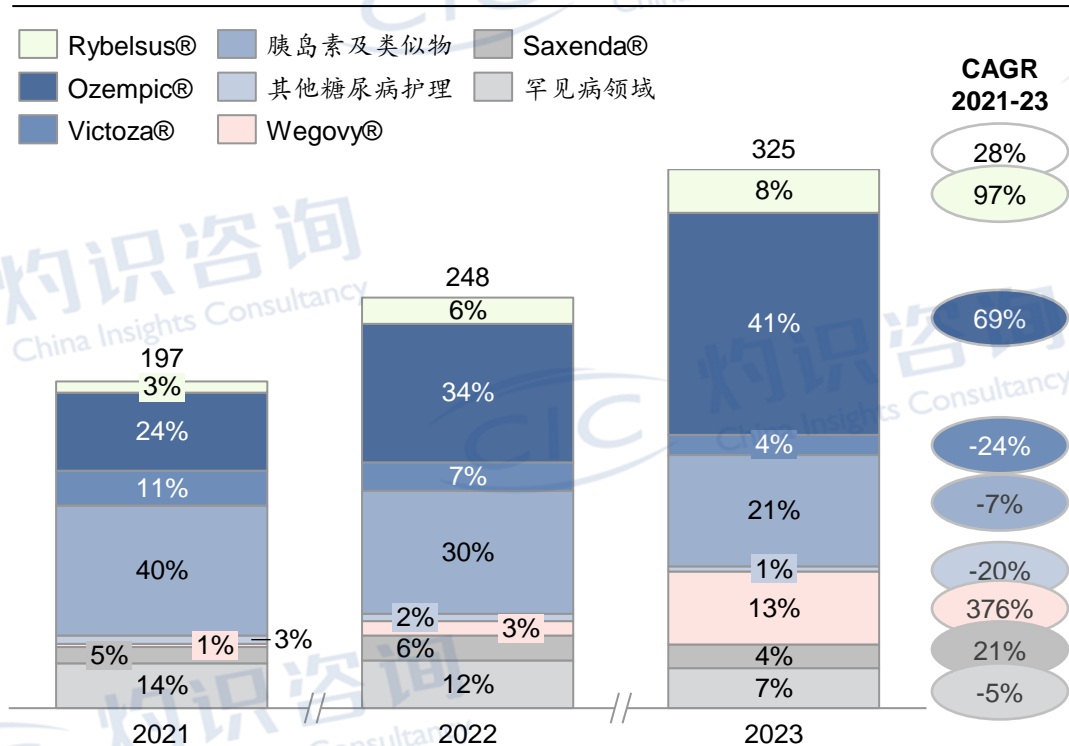


## 诺和诺德旗下的Rybelsus已经证明口服递送方式在糖尿病治疗领域具有极佳商业化潜力

美国GLP-1RA市场各产品份额占比



诺和诺德营业收入结构 (亿美元<sup>1</sup>, 2021-2023)



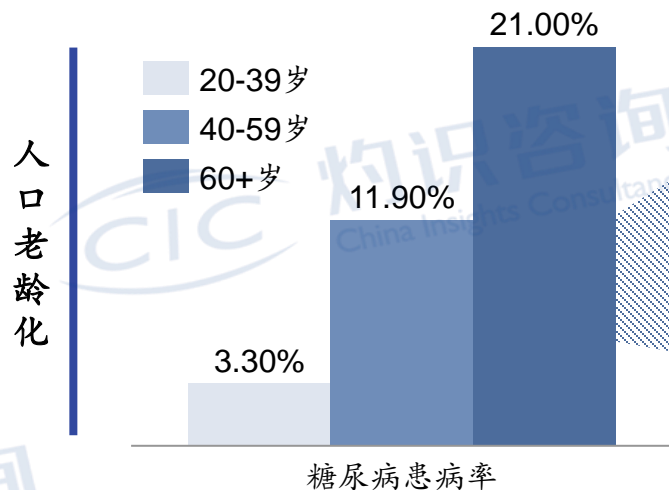
关键描述 >>

- 诺和诺德旗下的Rybelsus为首个获得FDA批准的口服GLP-1RA药物，其在2019年9月获批后销量迅速攀升，于美国GLP-1RA药物市场份额中的占比从2020年的2.9%迅速提高至2022年中的7.1%
- 相比口服GLP-1RA，口服胰岛素具有更佳的市场潜力及替代空间
- 若胰岛素药物能够突破现有给药方式限制成为口服药物之一，则有望成为胰岛素及类似物大类药物中最受欢迎的品种，迅速抢占市场份额

- 诺和诺德2023年营收同比增长31%，主要原因是GLP-1糖尿病领域（包括Rybelsus/Ozempic/Victoza三款）销售额增长了52%
- 司美格鲁肽作为诺和诺德近年来最为火爆的产品，目前包括三款产品，分别为注射液Ozempic（2型糖尿病适应症）、注射液Wegovy（肥胖适应症）和口服片剂Rybelsus（2型糖尿病适应症），口服剂型Rybelsus较21年涨幅为97%，为诺和诺德糖尿病领域增长最快业务

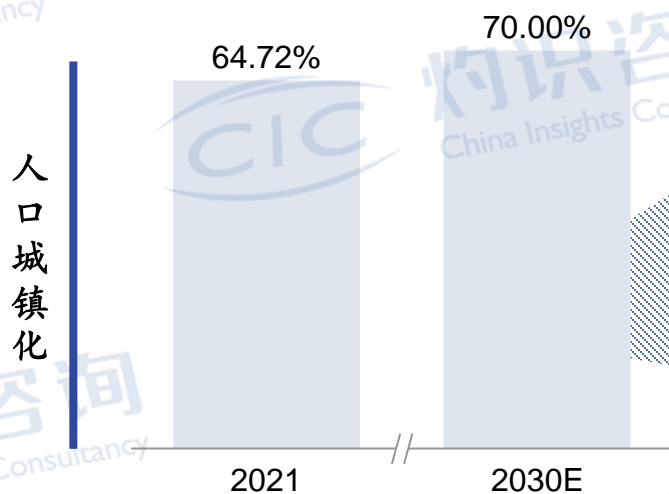
注：1、1丹麦克朗=0.14美元

年龄、经济收入和饮食等是患糖尿病的重要风险因素，人口老龄化和城镇化等宏观因素将会扩大糖尿病患者基数



### 关键发现

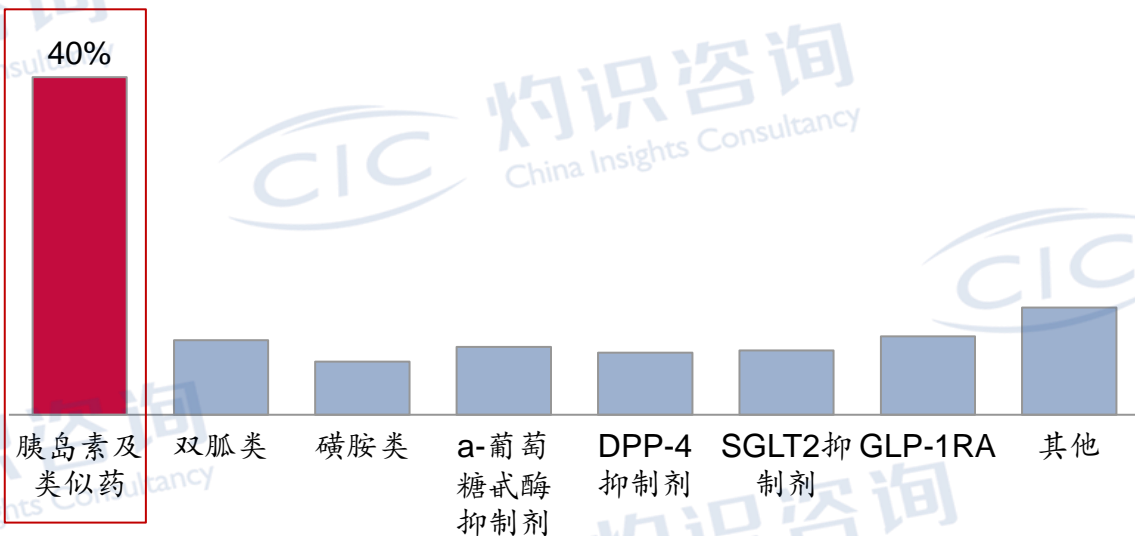
- **年龄是糖尿病的风险因素之一**：60岁以上老人糖尿病患病率为21%，远高于40-59岁的11.9%患病率和20-39岁的3.3%患病率
- 随着60岁以上人口的占比将越来越高，**中国人口结构逐渐走向老龄化**；老年人数激增会带来糖尿病患者人数的增长



- **经济收入，饮食和肥胖是糖尿病的重要危险因素**：城镇人口糖尿病患病率大于农村人口
- 同时高收入地区糖尿病患病率大于低收入地区；**随着中国不断城镇化带来的收入提升以及生活质量的飞跃，糖尿病患者人数也会随之提升，扩大糖尿病患者基数**

## 口服剂型能提高患者依从性和降低患者疾病负担，有望推动胰岛素的患者渗透率进一步增加

2022年中国各类糖尿病药物市场占比



口服给药途径提高用药依从性，患者渗透率有望进一步提升

- 胰岛素是糖尿病患者后期用药的最后一道防线，是中后期的必须用药、不可替代
- 我国胰岛素药物占糖尿病药物市场比例较高，有较大的替代空间，可为口服胰岛素市场的增长提供源源不断的动力
- 口服胰岛素的出现有助于患者早期使用胰岛素并提高患者的依从性，并促进因注射胰岛素的身心负担而停止/拒绝使用胰岛素的临床患者进行及时的胰岛素治疗，进一步提升胰岛素药物在糖尿病患者中的渗透率

口服胰岛素减少传统胰岛素注射耗材支出，降低患者疾病负担

虽然注射用胰岛素受集采影响而大幅下降，但注射胰岛素仍有巨大的耗材支出。胰岛素2022年受集采影响，价格平均降幅达到48%，但在胰岛素注射时需用到的针头、注射器、胰岛素泵、胰岛素笔及其他耗材支出仍会对注射胰岛素患者造成较大的经济负担

口服胰岛素避免了注射，在经济上为患者节省了注射胰岛素相关的开支，降低了糖尿病患者长期疾病管理的经济负担，从而有望提升胰岛素在糖尿病患者中的渗透率



注：\*各大类药物市场份额占比数据截至2021年

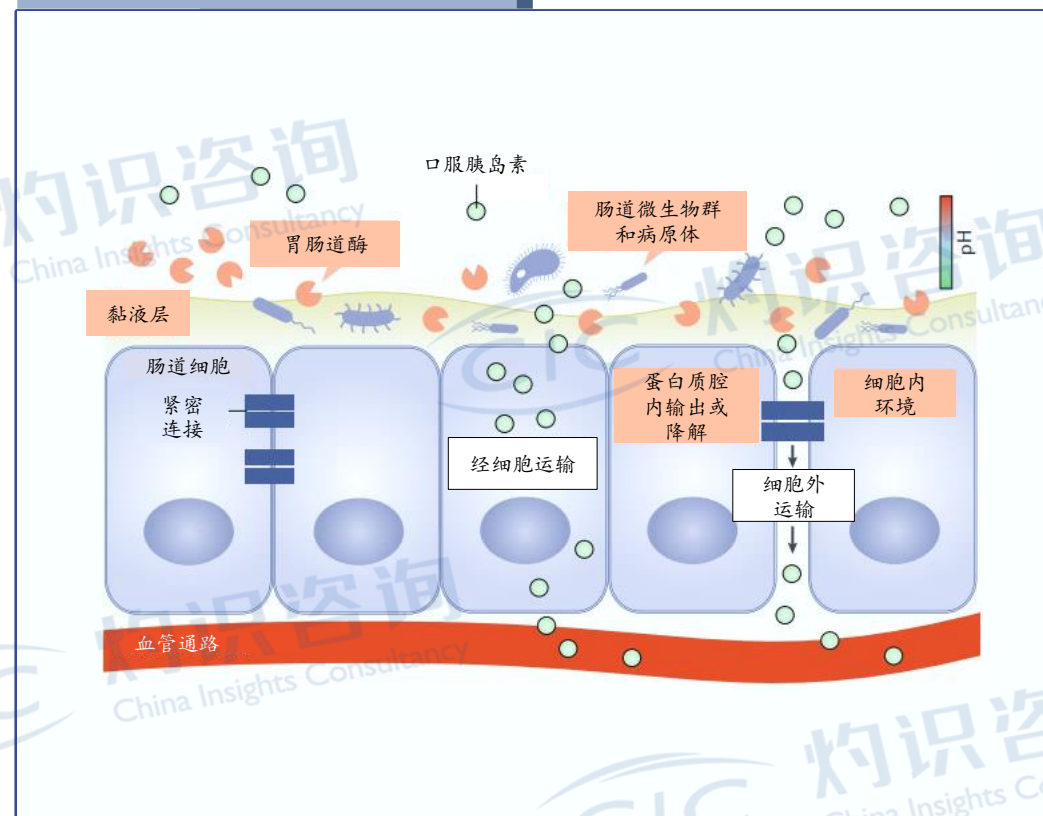


## 胰岛素因其蛋白质的物质属性，口服方式天然具有抑制其功效的特点

### 口服胰岛素研发痛点

- 胰岛素是胰岛 $\beta$ 细胞受内源性或外源性物质的刺激而分泌的一种蛋白质激素
  - 因此口服时，需要避免被胃肠道中的胃酸和蛋白酶分解，以保持药物的生理活性
  - 同时，口服胰岛素还需要在合适的部位有效穿越粘膜层，以实现药物的充分吸收
- 因此，口服胰岛素的研究难点在于突破人体胃肠道的渗透屏障、化学屏障及酶作用屏障组成的“三座大山”，影响了药物的吸收和稳定，使口服剂型难以充分发挥治疗作用
- 渗透屏障**：肠上皮细胞只能吸收小分子物质，其渗透屏障最大只限分子量小于3,500的物质透过，而胰岛素分子量达到5,800道尔顿；肠上皮细胞会抑制胰岛素的渗透/吸收
- 化学屏障**：pH等内环境可影响胰岛素结构的稳定性及作用
- 酶作用屏障**：蛋白酶可降解胰岛素，导致其生物利用度低

### 口服胰岛素经胃肠道挑战图示



# 口服胰岛素难以在通过人体胃肠道后仍保存较高的生物活性，目前全球仅有三款药物获批进行或已完成临床III期试验

## 口服胰岛素研发方向

- 口服胰岛素的研究主要考虑因素包括
  - 经肠粘膜的药物吸收程度
  - 药效学活性
  - 系统性的生物活性,如果生物活性太低,制造口服胰岛素的成本将会大幅上升,阻碍药物商业化的发展
- 目前,改善胰岛素在消化道中的稳定性并促进肠道上皮转运,从而提高其口服生物利用度主要有以下三个研究方向
  - 胰岛素的化学结构修饰
  - 寻找安全高效的吸收促进剂
  - 设计研发新型给药系统

### 1 化学结构修饰

将胰岛素与配体或聚合物材料偶联,可改善其理化性质和跨膜转运能力

### 2 促进吸收剂

吸收促进剂被广泛应用于生物学,以改善治疗药物跨生物屏障转运的能力

### 3 新型给药系统

利用纳米载体以及脂质体等来进行胰岛素口服递送,以提高胰岛素口服生物利用度

## 口服胰岛素临床研究进展

- 全球范围内,目前没有获批的口服胰岛素药物
- 约有20个口服胰岛素候选药物进行了临床前以及临床试验研究
- 近5年内,有三款口服胰岛素获批进行临床III期研究
- 其中, **Oramed公司的ORMD-0801胰岛素肠溶胶囊**已经在中国、美国完成III期临床试验,并已于2023年初向中国CDE提交新药上市申请,预计成为全球首个获批的口服胰岛素药物



ORMD-0801口服胰岛素肠溶胶囊包含胰岛素、蛋白酶抑制剂和有助于小肠转运的吸收促进剂,其临床IIb试验结果显示了良好的降糖效果与安全性特性

公司名称	产品名	产品类型	研发进程	临床试验地点	最新研发进展更新年份
HT oramed	ORMD-0801	肠溶胶囊, 包含促吸收佐剂	NDA (中国)	中国、美国、欧洲	2023
Biocon	IN-105	PEG-胰岛素	II/III期	印度	2022
Diasome	HDV-Insulin	脂质体包裹胰岛素	II/III期	美国	2021



# ORMD-0801是世界上第一款进行FDA批准的3期临床试验的口服胰岛素，目前已经提交中国CDE上市申请，预计成为全球首个获批的口服胰岛素药物

1

## Oramed研发进展



- ORMD-0801是世界上第一款达到必要有效性和安全性数据，进行FDA批准的三期临床试验的口服胰岛素
- 2023年4月25日，ORMD-0801（天麦生物）已经向中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交新药上市申请

### 最新临床试验介绍

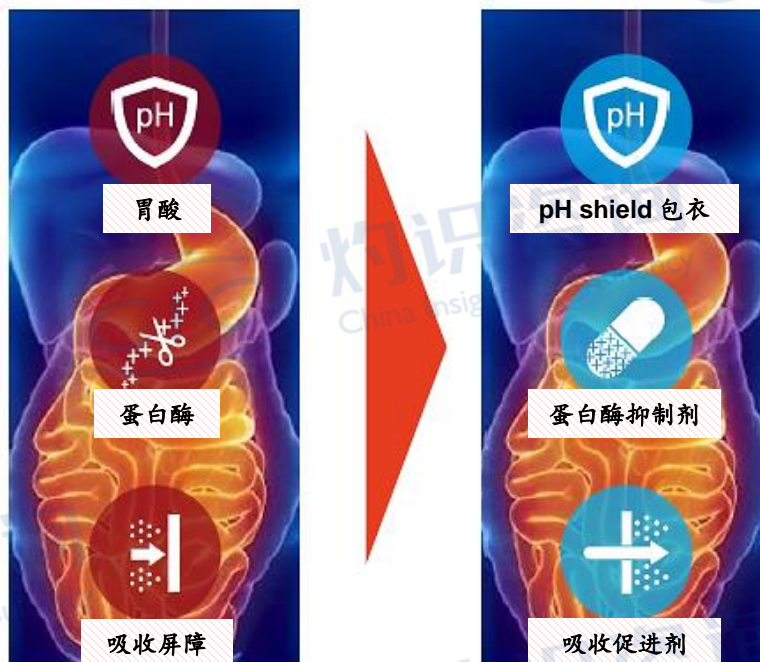
临床试验号	CTR20201644
临床试验阶段/适应症	III期/二型糖尿病
临床试验名称	在口服降糖药疗效不佳的2型糖尿病受试者中评估联合重组人胰岛素肠溶胶囊治疗的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照研究
试验主要目的	在口服降糖药疗效不佳的2型糖尿病受试者中，评估联合ORMD-0801治疗的安全性及免疫原性
试验结果/进度	已完成

### 临床试验进展

2023年1月	美国III期研究完成（失败）
2022年7月	中国III期研究完成
2021年3月	美国III期临床初始日期(NCT04754334)
2020年12月	美国III期临床初始日期(NCT04606576)

2

## Oramed采用肠溶包衣/蛋白酶抑制剂等方法促进多肽吸收



- ORMD-0801是Oramed利用其专有的口服递送技术平台PODTM开发的一款口服胰岛素胶囊，由肠溶包衣、蛋白酶抑制剂、吸收促进剂和胰岛素4部分组成
- 肠溶包衣对pH敏感，可避免胶囊在胃部被强酸环境破坏，从而促使内容物在进入小肠之前保持完整；蛋白酶抑制剂可以减少胃肠道中的蛋白酶对胰岛素的降解；吸收促进剂可以增强小肠壁对胰岛素的吸收

3

## Oramed美国3期临床失败

3a III期临床>>

ORMED  
did not meet its primary endpoint

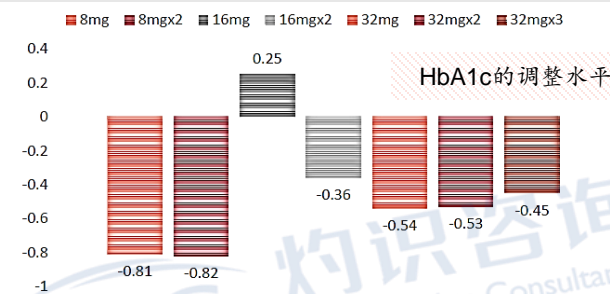
ORMED Announces Top-line Results from Phase 3 Trial of ORMD-0801 for the Treatment of Type 2 Diabetes

The ORA-D-013-1 trial did not meet its primary endpoint, which compared the efficacy of ORMD-0801 to placebo in improving glycemic control as assessed by the mean change from baseline in A1C at 26 weeks. The trial also did not meet its secondary endpoint, which assessed the mean change from baseline in fasting plasma glucose at 26 weeks. There were no serious drug-related adverse events. Therefore, Oramed expects to discontinue its oral insulin clinical activities for T2D.

3b 2b期临床>>

### ORMD-0801成功达到主要终点

能够显著改善关键的血糖指数，达到主要/次要临床终点



- 2b期临床中，ORMD-0801成功达到主要终点，显著改善了各种关键血糖指数（如HbA1c）
- 但没有做出很好的量效关系，16mg、32mg剂量组的降糖效果不如8mg，其中16mg组的HbA1c甚至是升高的



# HDV-Insuli和Tregopil两款药物也分别获批进行临床III期研究

1

## HDV-Insulin研发进展

### Diasome

- Diasome于2021年5月最后更新了其口服HDV-Insulin临床二/三期的受试者人数，并提交证明/延期提交试验结果请求
- Diasome目前拥有基于其HDV纳米载体技术的三个临床胰岛素药物管线

#### 最新临床试验介绍

临床试验号	NCT00814294
临床试验阶段	II期/III期
临床试验名称	2型糖尿病患者口服HDV-Insulin和安慰剂的两种剂量与背景二甲双胍治疗的研究
试验主要目的	比较2种剂量的口服HDV-I和安慰剂在18周治疗结束时对接受背景二甲双胍治疗的2型糖尿病患者的平均糖化血红蛋白水平（HbA1c）的降低
试验结果/进度	已完成，未公布结果

#### 临床试验进展

2021年5月	在ClinicalTrials.gov更新其II期最终受试者数量为239人，并提交证明/延期提交试验结果请求
2009年9月	完成II期临床试验
2008年12月	II/III期临床试验初始日期
2007年10月	完成I期临床试验
2007年9月	I期临床试验初始日期

2

## Tregopil研发进展



- 根据印度II期临床公布结果，Tregopil起效快，具有短效餐食胰岛素特征，且安全性良好；与门东胰岛素相比，Tregopil改善了1小时餐后血糖和整体餐后血糖控制；与基线相比，没有观察到HbA1c的进一步降低
- Tregopil在德国进行的I期临床试验于2022年宣告终止

#### 最新临床试验介绍

临床试验号	NCT04141423
临床试验阶段	I期
临床试验名称	Insulin Tregopil的药代动力学/安全性/耐受性和药效学评价
试验主要目的	对Insulin Tregopil在药代动力学、安全性、耐受性和药效学方面进行多维度评价
试验结果/进度	已终止，未公布结果

#### 临床试验进展

2022年7月	Biocon终止Insulin Tregopil在德国的I期临床试验
2021年4月	Biocon在德国完成I期临床试验的第一部分试验
2020年5月	Insulin Tregopil 印度II/III期临床Part I结果公示 (NCT03430856)
2019年10月	Insulin Tregopil 德国I期临床试验初始日期
2019年2月	Insulin Tregopil 完成印度II/III期临床试验Part I (NCT03430856)



扫码关注公众号「灼识CIC」



扫码添加CIC灼识小助手

## CIC灼识咨询

电话: +86 21 2356 0288

地址: 上海市静安区普济路88号静安国际中心B座10楼

如需更多信息, 请访问: [www.cninsights.com](http://www.cninsights.com)

敬请致函: [marketing@cninsights.com](mailto:marketing@cninsights.com)