

全球同创胰岛素周制剂、中国1类新药^a、化合物专利¹
胰岛素发现百年来的突破性创新²⁻³

依柯胰岛素注射液

insulin icodec injection

(商品名：诺和期®)

诺和诺德（中国）制药有限公司

2024年7月

百年专注
突破创新

目录



一、

药品基本信息

二、

安全性

三、

有效性

四、

创新性

五、

公平性



01 药品基本信息 | 依柯胰岛素全球同创，中国1类新药，中国开启胰岛素治疗周制剂时代¹

注册规格

1ml:700单位 (畅充) 【主流; 预计使用6-10周^a】
1.5ml:1050单位 (畅充) ; 3ml:2100单位 (畅充)

说明书适应症²: 用于治疗成人2型糖尿病

用法用量²: 每周一次皮下注射给药

① **未使用过胰岛素**: 推荐的每周起始剂量为70单位或根据患者情况个体化制定起始剂量, 随后进行每周个体化剂量调整

② **基础胰岛素转换**: [不需要一次性额外剂量的患者] 每周一次给药剂量为每日基础胰岛素总剂量乘以7, 再四舍五入至最接近的10单位的整数倍, 随后进行每周个体化剂量调整。[需要一次性额外剂量的患者] 第1周剂量应为基础胰岛素的日总剂量乘以7, 然后乘以1.5, 再四舍五入至最接近的10单位的整数倍。从第二次给药开始, 不得再增加一次性额外剂量

说明书明确²: 针头不得重复使用, 可能导致用药不足或过量

依柯胰岛素注射液 优势

兼具药物治疗“三角”^{*}的胰岛素

血糖控制
更优^{b,3-5}

安全达标率^c
更高^{b,3-5}



一周一次注射,
依从性显著提高^{3,6}

参照药建议: 无参照药

理由:

- 本品为全球同创、首个且目前唯一获批上市^d的胰岛素周制剂, 中国1类新药^e, 可填补目录中无胰岛素周制剂的不足
- 德谷胰岛素等基础胰岛素日制剂已经历两轮集采降价, 不宜作为医保参照药和价格参考

中国大陆首次上市时间: 2024年6月

全球首个上市国家/时间: 2024年3月, 加拿大

是否为OTC: 否

^{*}药物治疗“三角”指疗效、安全性、依从性(后同); ^a按照中国患者基础胰岛素平均使用日剂量15单位计算, 700单位/支可使用6周; 按照说明书起始剂量计算, 700单位/支可使用10周; ^b相较基础胰岛素日制剂, 临床试验显示, 依柯胰岛素在既往未使用胰岛素人群HbA_{1c}相较基础胰岛素日制剂降幅更大; ^c安全达标: 达到HbA_{1c} < 7%且在过去12周末发生具有临床意义的或者严重的低血糖; ^d截至目前唯一获批上市的胰岛素周制剂; ^e1类新药: “创新型生物制品: 境内外均未上市的治疗用生物制品。”药品注册分类在提出上市申请时确定, 依柯胰岛素于2023年4月提交中国药监局上市申请, 提交时该药品境内外均未上市; 中国与全球同步获批. 依柯胰岛素2024年3月全球首个国家获批(加拿大), 中国2024年6月获批, 与欧盟、加拿大、瑞士等国家同步实现2024年上半年获批

1.李健,田勤,洪天配. 中华糖尿病杂志.2023,15(4):340-344; 2.依柯胰岛素注射液说明书(2024年6月18日); 3.Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485.; 4.Lingway I, et al. JAMA. 2023 Jul 18;330(3):228-237; 5.Rosenstock J, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 27;389(4):297-308.; 6.Philis-Tsimikas A et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Jun;11(6):414-425.

01 药品基本信息 | 本品较基础胰岛素日制剂，兼具血糖控制更优，安全达标率更高，依从性显著提高

疾病情况

患病率高，治疗率低

- 中国成人2型糖尿病患者约1.4亿¹；患病率12.4%²，知晓率36.7%²，治疗率32.9%^{a,2}，血糖达标率仅16.5%^{b,2}

并发症多，费用高

- 67%中国2型糖尿病患者伴有慢性并发症³
- 87%糖尿病相关治疗卫生费用用于并发症⁴
- 伴并发症的2型糖尿病患者直接医疗费用约为无并发症3.7倍⁵

胰岛素治疗不可替代

- 作为降糖作用最强的糖尿病治疗药物，胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代⁶
- 早期胰岛素治疗可降低新诊断2型糖尿病患者卒中和心衰住院的心脑血管并发症风险⁷

临床未满足需求

胰岛素治疗患者面临长年天天注射、但血糖控制不佳的窘境：

- 超过30%的患者^c因需要每日注射，曾拒绝起始胰岛素⁸
- 长期使用胰岛素患者中，研究显示一年内仅30%患者能够坚持依从胰岛素治疗⁹
- 46%患者^d表示，注射频繁是坚持治疗的主要障碍¹⁰

胰岛素治疗存在延迟：

- 近半数2型糖尿病患者起始胰岛素治疗前HbA_{1c} >9%¹¹（指南建议起始时机^e为7%¹²）。每100万2型糖尿病患者延迟5年治疗，并发症治疗费用增加37亿¹³

接受胰岛素治疗的2型糖尿病患者血糖达标率低¹⁴

依柯胰岛素满足临床需求

兼具药物治疗“三角”^{*}：

✓ 血糖控制更优¹⁵⁻¹⁷

HbA_{1c}降幅更大^f，多降低15%~28%^g

✓ 安全达标率^h更高¹⁵⁻¹⁷

与德谷胰岛素相比，安全达标率显著更高（提高31%）^{i,15}

✓ 依从性显著提高¹⁷⁻¹⁹

- 每年注射次数从365次降低至52次，提高患者治疗满意度与依从性
- 3期临床研究事后分析：患者对胰岛素周制剂的偏好比例高达93.7%

主要适宜人群

✓ 口服药失效需起始基础胰岛素，但难以接受每日注射的患者

✓ 基础胰岛素日制剂难以依从治疗的患者

✓ 基础胰岛素日制剂治疗血糖控制不佳的患者

HbA_{1c}=糖化血红蛋白；a.文中所有百分比为占全体糖尿病患者百分率；b.接受治疗的糖尿病患者中血糖控制达标率为50.1%，则全体糖尿病患者中血糖达标率为32.9%*50.1%=16.5%；c.需要起始胰岛素治疗的2型糖尿病患者；d.接受基础胰岛素日制剂治疗的患者；e.足量口服降糖药物治疗3个月HbA_{1c}仍≥7.0%时，可考虑启动胰岛素治疗；*.药物治疗“三角”指疗效、安全性、依从性；f.相较于基础胰岛素日制剂，既往未使用胰岛素人群；g.根据临床试验ONWARDS3, ONWARDS1, ONWARDS5中数据计算，依柯胰岛素vs基础胰岛素日制剂在未接受过胰岛素治疗人群HbA_{1c}降幅分别为：依柯胰岛素vs德谷胰岛素=-1.57% vs -1.36%，计算得出依柯胰岛素降幅高出15%；依柯胰岛素vs甘精胰岛素U100=-1.55%vs-1.35%，计算得出依柯胰岛素降幅高出15%；依柯胰岛素vs基础胰岛素（德谷胰岛素、甘精胰岛素U100、甘精胰岛素U300）=-1.68% vs -1.31%，计算得出依柯胰岛素降幅高出28%；h.安全达标率=达到HbA_{1c} <7%且在过去12周末发生具有临床意义的或者严重的低血糖；i.根据临床试验ONWARDS3安全达标率数据计算，依柯胰岛素vs德谷胰岛素在未接受过胰岛素治疗人群安全达标率分别为52.1%vs39.9%，计算得出依柯胰岛素安全达标率高出31%。

1.IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021; 2. Wang L, et al. JAMA. 2021 Dec 28;326(24):2498-2506; 3.贺小宁,等.中华内分泌代谢杂志. 2019,35(3):200-205; 4.沈玉玲,等.中国卫生经济.2022,41(03):55-59; 5.陈兴宝,等.中国糖尿病杂志.2003(04):11-14; 6.洪天配,等.药品评价.2011,08(15):18-21; 7.Luo S, et al. Signal Transduct Target Ther. 2024 Jun 6; 9(1): 154; 8. IQVIA China HCP&Patients research, 2023; 9. He XN, et al. Patient Prefer Adherence. 2017 Feb 13;11:237-245; 10.Spain CV et al. Clin Ther. 2016 Jul;38(7):1653-1664.e1; 11.Khunti et al. Diabetes Obes Metab. 2012 Jul;14(7):654-61; 12.中华医学会糖尿病学分会.中华糖尿病杂志. 2021,13(4):315-409; 13.官海静,等.卫生经济研究. 2017, (7): 29-32; 14. Mannucci et al. J Endocrinol Invest. 2014 May;37(5):477-95.; 15.Lingvay I, et al. JAMA. 2023 Jul 18;330(3):228-237; 16.Rosenstock J, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 27;389(4):297-308; 17. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485; 18. Philips-Tsimikas A et al, Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Jun;11(6):414-425.; 19.Polonsky W et al. 2023 EASD Annual Meeting. SO-780

02 安全性 | 相较于基础胰岛素日制剂，依柯胰岛素安全控糖，安全达标率更高



安全性优势：创新作用机制实现安全控糖^{*1-5}

- 从白蛋白储库中缓慢、持续地释放活性胰岛素，如“涓涓细流”作用于靶器官和组织，稳态下实现一周平稳控糖⁵
- 稳态时，循环白蛋白的结合位点与本品浓度的比值超过2000倍⁵；白蛋白水平不影响依柯胰岛素的药代学特征⁶

安全达标率更高^{1,3}

HbA_{1c} < 7%且无2级/3级低血糖
vs. 德谷胰岛素
显著更高
(提高31%)^{a,2}

在ONWARDS 2、3、5
全球三项3期试验中^{1,2,7}：

本品严重低血糖事件 均为0

德谷胰岛素事件数为1和2，
其他基础胰岛素日制剂
事件数为5

低血糖风险低^{1-4,8}

中国人群2级/3级低
血糖发生率
< 0.1次/患者暴露年⁴

可用于特殊人群

可用于老年患者；
肝肾功能损害患者无
需调整剂量⁸

不良反应

- 临床试验期间最常报告的不良反应为低血糖⁸。如果胰岛素给药剂量远高于胰岛素需要量，可能会发生低血糖⁸
- 中国3期临床试验中国患者无严重低血糖事件^{b,4}

^{*}安全控糖：与德谷胰岛素相比，依柯胰岛素安全达标率显著更高，有临床意义或严重低血糖事件发生率无显著性差异；临床3期试验中国患者未发生严重低血糖事件。安全达标：达到HbA_{1c} < 7%且在过去12周末发生具有临床意义的或者严重的低血糖

a. 根据临床试验ONWARDS3安全达标率数据计算，依柯胰岛素vs德谷胰岛素在未接受过胰岛素治疗人群安全达标率分别为52.1%vs39.9%，计算得出依柯胰岛素安全达标率高出31%。； b. 临床3期ONWARDS3研究有145例中国患者参与

1. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485.; 2. Lingvay I, et al. JAMA. 2023 Jul 18;330(3):228-237.; 3. Rosenstock J, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 27;389(4):297-308.; 4. 李一君. 中华医学会第二十次全国内分泌学学术会议口头发言. 2023年12月9日.; 5. Nishimura E, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Aug;9(1):e002301.; 6. Haahr H, et al. Clin Pharmacokinet. 2024 Jun;63(6):819-830.; 7. Phillis-Tsimikas A et al, Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Jun;11(6):414-425.; 8. 依柯胰岛素注射液说明书 (2024年6月18日)

03 有效性 | 依柯胰岛素相较基础胰岛素日制剂血糖控制更优¹⁻³



全球3期临床研究结果证实：

- **首次胰岛素头对头研究中确证降糖优效性⁴：**本品相较基础胰岛素日制剂， **HbA_{1c}降幅更大， HbA_{1c}改善确认优效性^{a,1-3}**
- 本品模拟生理性基础胰岛素分泌模式，实现长效、平稳控糖⁵。 **葡萄糖目标范围内时间（TIR）更高，显著优于甘精胰岛素U100，每天约多1小时1分钟^{a,3}**

【备注】中国2型糖尿病防治指南（2020年版）：更高的TIR提示更好的血糖达标；TIR与2型糖尿病患者心血管死亡及全因死亡显著相关，具有重要临床意义⁶。研究显示TIR 每降低10%，全因死亡风险升高10%、心血管疾病死亡风险升高8%⁷

HbA_{1c}较基础胰岛素日制剂降幅更大^{a,1-3}

vs. 基础胰岛素日制剂^{a,1-3}
HbA_{1c}降幅 **多降低**
15%~28%^b

葡萄糖目标范围内时间（TIR）更优

TIR高达**71.9%**，
显著优于甘精胰岛素
U100^{a,3,8}

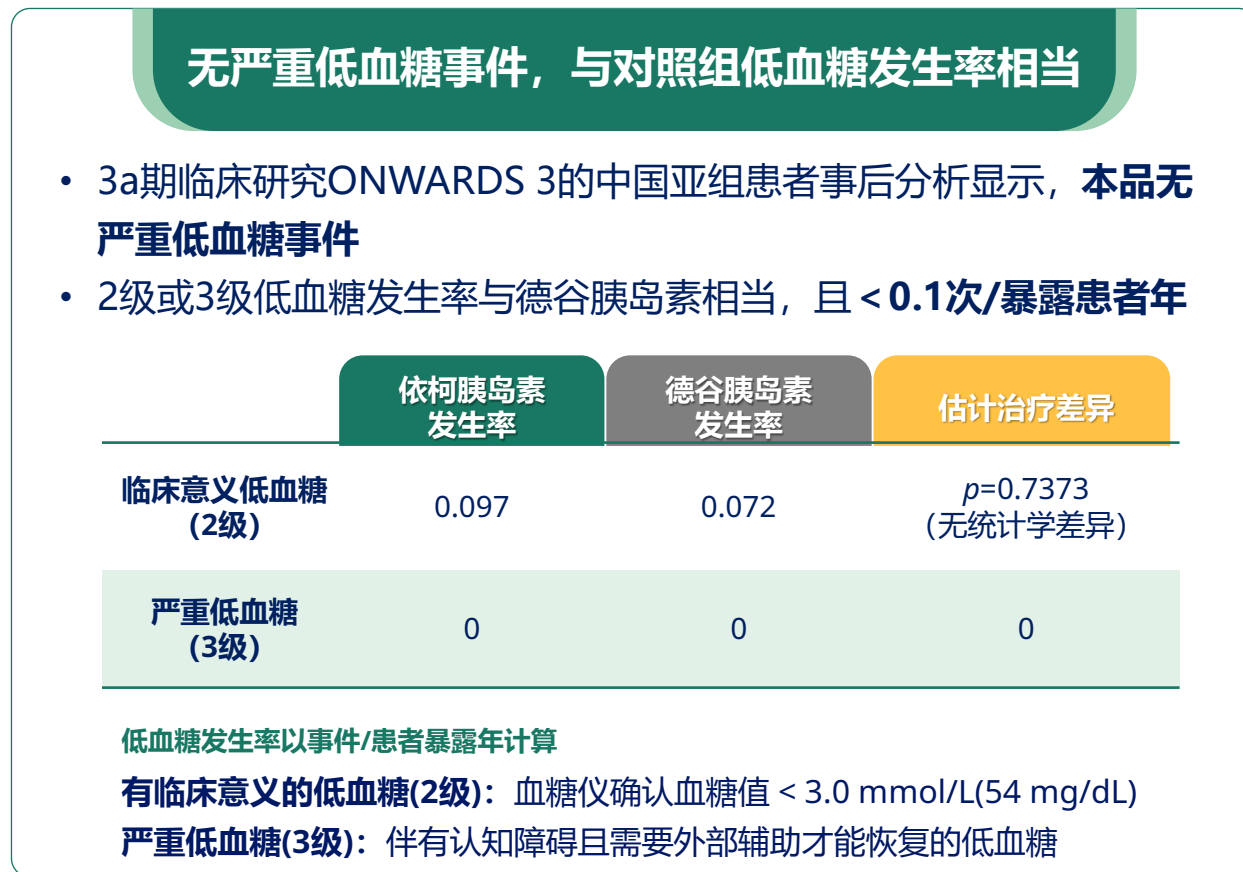
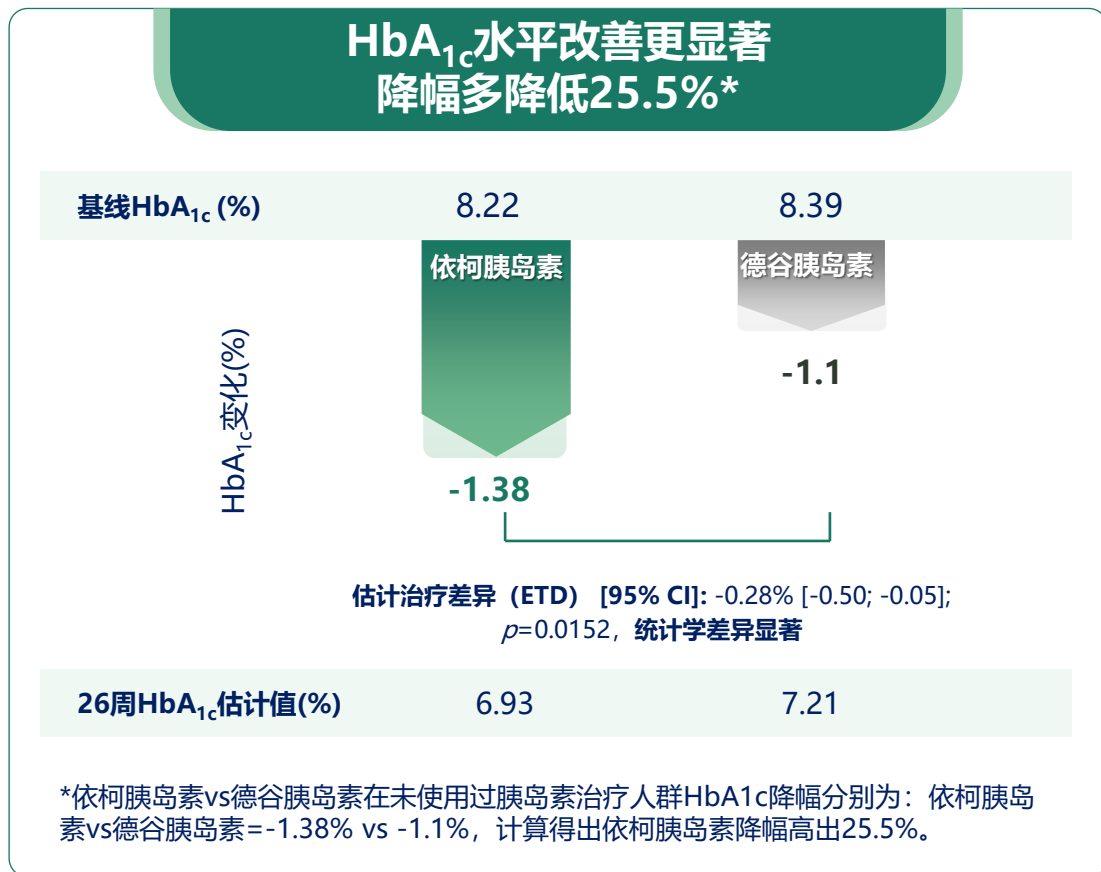
TIR, 葡萄糖目标范围内(3.9-10.0mmol/L)时间

HbA_{1c}=糖化血红蛋白；*：药物治疗三角指疗效、安全性、依从性；a.既往未使用胰岛素人群；b.根据临床试验ONWARDS3, ONWARDS1, ONWARDS5中数据计算，依柯胰岛素vs基础胰岛素日制剂在未接受过胰岛素治疗人群HbA_{1c}降幅分别为：依柯胰岛素vs德谷胰岛素=-1.57% vs -1.36%，计算得出依柯胰岛素降幅高出15%；依柯胰岛素vs甘精胰岛素U100=-1.55%vs-1.35%，计算得出依柯胰岛素降幅高出15%，依柯胰岛素vs基础胰岛素（德谷胰岛素、甘精胰岛素U100、甘精胰岛素U300）=-1.68% vs -1.31%，计算得出依柯胰岛素降幅高出28%

1.Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485. ; 2.Lingvay I, et al. JAMA. 2023 Jul 18;330(3):228-237; 3.Rosenstock J, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 27;389(4):297-308; 4.张赛春,母义明,胡欣.中华糖尿病杂志,2024,16(6):611-615; 5.Rosenstock J, et al. Endocr Rev. 2024 May 7;45(3):379-413; 6.中华医学会糖尿病学分会. 中华糖尿病杂志, 2021,13(4): 315-409.; 7.Lu J, et al. Diabetes Care. 2021 Feb;44(2):549-555; 8. Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603.

中国人群同步参与全球试验同样显示¹：依柯胰岛素控糖更优，中国患者无严重低血糖事件

ONWARDS 3研究纳入588例2型糖尿病患者，其中145例为中国患者（约占25%），主要终点为HbA_{1c}自基线至第26周的变化。中国亚组患者事后分析显示：**在既往未使用过胰岛素治疗的中国2型糖尿病患者中，与德谷胰岛素相比，本品治疗后控糖更优，均无严重低血糖事件**



04 创新性 | 本品是全球首个且唯一*获批上市的胰岛素周制剂，胰岛素发现百年来的突破性创新¹⁻²

创新点

- **全球同步研发创新的胰岛素周制剂^a**。作为中国**1类新药**批准上市^b，展示中国新质生产力创新成效，助力医保高质量发展
- **化学结构** 通过全新分子设计、特殊分子结构，发挥关键生物特性，实现超长效作用³；具有中国化合物专利⁴
- **机制创新** 与白蛋白强效可逆结合并形成储库，减慢胰岛素受体介导清除，使胰岛素**半衰期延长至196个小时**，且实现**稳定持续释放³**
- **制剂创新** **全球首个700U/ml高浓缩**的胰岛素，中国制剂专利⁵。每周一次注射剂量体积与日制剂相近⁶

化学结构及机制创新³

2 项特殊分子设计

去掉B30位苏氨酸，在B29位上通过“连接器-间隔子”连接20碳脂肪酸侧链

A14位的酪氨酸替换为谷氨酸 (A14E)
B16位的酪氨酸替换为组氨酸 (B16H)
B25位的苯丙氨酸替换为组氨酸 (B25H)

2 项关键生物技术特点

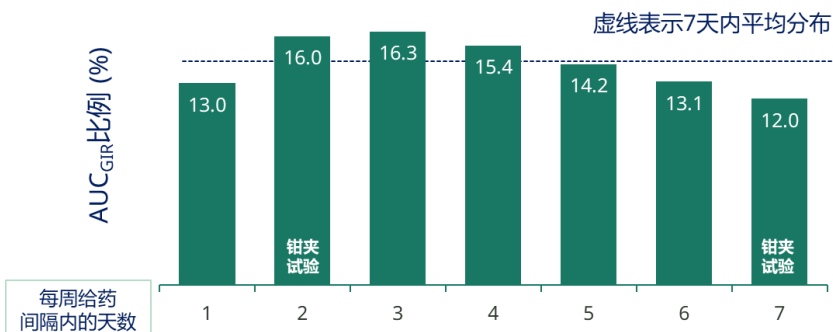
与白蛋白强效、可逆的结合

胰岛素受体介导的清除减慢

1 项核心作用机制

从白蛋白结合储库中缓慢、持续地释放活性胰岛素，如“涓涓细流”作用于靶器官和组织

稳态下实现一周平稳控糖³



每日AUC (葡萄糖输注率曲线下面积) 在一周中的占比均在平均值14.3%上下，一周内降糖疗效日间分布接近平均

*唯一：截至2024年7月12日；a.依柯胰岛素2024年3月全球首个国家获批（加拿大），中国2024年6月获批，与欧盟、加拿大、瑞士等国家同步实现2024年上半年获批；b. 1类新药：“创新型生物制品：境内外均未上市的治疗用生物制品。”药品注册分类在提出上市申请时确定，依柯胰岛素于2023年4月提交中国药监局上市申请，提交时该药品境内外均未上市；中国与全球同步获批

1. 李健,洪天配.药品评价,2023,20(6):651-654.; 2. Trevisan R, et al. Diabetologia. 2024 Apr 29. Online ahead of print.; 3. Nishimura E, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Aug;9(1):e002301; 4.国家知识产权局发明专利(专利号200980118484.7)【化合物专利】; 5.国家知识产权局发明专利(专利号201780077665.4)【制剂专利】; 6.李健,洪天配.药品评价,2023,20(6):651-654

04 创新性 | 本品兼具药物治疗“三角”，实现从“人配合药物”到“药物配合人”全新治疗模式转型¹

兼具药物治疗“三角”^{*}

血糖控制更优

HbA_{1c}降幅
显著优于基础
胰岛素日制剂^{a,2-4}

安全达标率^b更高

优于基础胰岛素
日制剂^{a,2-4}



依从性显著提高

一周一次注射，显著优于
一周七次的基础胰岛素日制剂^{2,5}

应用创新：实现胰岛素7到1的突破，助力患者实现优效安全控糖

• 实现治疗模式创新

开启胰岛素治疗周制剂时代⁶，每周只需1针，有助于推动及时起始胰岛素治疗，减少临床惰性，从而改善患者血糖控制及临床结局¹

• 特殊人群可用

助力满足老年患者等特殊人群及自我管理能力不足的患者等特殊照顾需求，减少可能的胰岛素错误用药等风险¹；肝肾功能损害患者无需调整剂量⁷

• 简化操作，显著提高患者治疗满意度与依从性^{2,5,8}

每年注射次数从365次降至52次（减少86%），显著降低注射频次和负担^{2,5}，助力职工差旅患者依从治疗⁹，提高社会生产力

• 降低治疗成本

减少针头使用量，每年节省约620元针头费用^c；优效控糖可降低并发症发生风险，长期节省并发症治疗及住院等相关医疗花费¹⁰⁻¹¹

• 降低药品贮存转运成本

本品首次使用前在冰箱（2°C-8°C）内储存⁷，一支可使用6-10周^d，可帮助减少冷链仓储的空间；首次使用后可室温（低于30°C）保存时间长达12周⁷

HbA_{1c}=糖化血红蛋白；* 药物治疗三角指疗效、安全性、依从性；a. 相较基础胰岛素日制剂，临床试验显示，依柯胰岛素在既往未使用胰岛素人群HbA_{1c}相较基础胰岛素日制剂降幅更大；b. 安全达标率=达到HbA_{1c}<7%且在过去12周末发生具有临床意义的或者严重的低血糖；c. 根据市场主流规格计算，每支针头2元，每年由365次注射降低到52次注射，每年节省针头626元；d. 按照中国患者基础胰岛素平均使用日剂量15单位计算，700单位/支可使用6周；按照说明书起始剂量计算，700单位/支可使用10周

1. 张赛春, 母义明, 胡欣. 中华糖尿病杂志. 2024;16(6):611-615; 2. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023; 176(11): 1476-1485; 3. Lingvay I, et al. JAMA 2023; 330:228-237; 4. Rosenstock J, et al. N Engl J Med 2023; 389:297-308; 5. Philis-Tsimikas A et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11(6):414-425; 6. 李健, 田勃, 洪天配. 基础胰岛素新时代: 每周1次icodec胰岛素的临床研究进展[J]. 中华糖尿病杂志. 2023;15(4):340-344; 7. 依柯胰岛素注射液说明书 (2024年6月18日); 8. Polonsky W et al. 2023 ESD Annual Meeting. SO-780; 9. 王芸等. Academic Journal of Guangzhou medical college, vol.29 No.2.; 10. 陈兴宝等. 中国糖尿病杂志. 2003;11(4): 238-241; 11. Wu H, Eggleston KN, Zhong J, et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538

05 公平性 (一) | 本品助力解决胰岛素治疗现有痛点¹, 符合“保基本”原则, 降低临床管理难度

📍 所治疗疾病对公共健康的影响

- **助力“健康中国2030”：**
2型糖尿病患者随病情进展, 胰岛β细胞功能减退, 需要胰岛素治疗有效控糖², **胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代³**。中国开启胰岛素治疗周制剂时代⁴, 助力患者长期血糖管理, 支持健康中国糖尿病专项行动
- **企业可持续发展社会责任：**
2020年起诺和诺德执行“循环零污染”绿色低碳发展战略, 本品可减少预填充装置和针头数量^a, 助力环境保护和中国“双碳”目标实现

📍 弥补目录不足

- **增加胰岛素周制剂类别, 助力医保高质量发展：**本品一周一次注射, 降低注射负担, 提高用药依从性, 改善糖尿病长期病程治疗依从性不佳的临床困境⁸, **目录中尚未有胰岛素周制剂**
- **本品兼具药品治疗“三角”^{*}, 实现从“人配合药物”到“药物配合人”全新治疗模式转型⁸**

📍 符合“保基本”

- **两病保障：**糖尿病是基本医保重点保障疾病之一
- **基金可控：**80%医院胰岛素用量纳入集采合同⁵, 剩余需求量有限。本品主要用于基础胰岛素日制剂无法实现长期有效治疗的患者, 医保基金使用可控^b
- **提升基金使用效率^b：**较基础胰岛素日制剂, 本品每年**减少310余次注射(减少86%)**, **节省约620元针头费用^c**。优效控糖可降低并发症发生风险, 长期节省并发症治疗及住院等相关医疗花费⁶⁻⁷

📍 临床管理难度

- **胰岛素临床滥用及超说明书用药风险低：**临床医生对于含胰岛素成份的注射类降糖药物使用谨慎
- **助力满足老年患者特殊照护需求⁸, 助力差旅患者依从治疗⁹**

a. 依柯胰岛素每支700单位起, 日制剂常规规格每支300单位, 按照中国患者平均剂量15单位每天计算, 依柯胰岛素700单位规格每年使用约8支, 日制剂基础胰岛素每年使用约18支, 依柯胰岛素每年节省约10支预填充装置; 相较基础胰岛素日制剂, 依柯胰岛素每年减少313次注射, 可节省313个针头(按照胰岛素产品要求, 每注射前都必须使用新针头, 不得重复使用); b. 因减少注射次数, 可节省针头费用。优效控糖可降低并发症发生风险, 长期节省并发症治疗及相关医疗花费(陈兴宝等, 中国糖尿病杂志2003,11(4): 238-241; Wu H, Eggleston KN, Zhong J et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538.)。医保基金中对于胰岛素药品的费用绝大部分费用仍将用于日制剂胰岛素, 依柯胰岛素作为创新胰岛素仅针对集采合同量之外的胰岛素需求量, 对医保基金整体占用量较小; c. 根据市场主流规格计算, 每支针头2元, 每年由365次注射降低到52次注射, 每年节省针头626元; * 药物治疗“三角”指疗效、安全性、依从性

1. 李健, 洪天配. 药品评价, 2023, 20(6):651-654; 2. 冉兴无, 母义明, 朱大龙, 等. 中国糖尿病杂志, 2020, 28(10):721-728; 3. 洪天配, 等. 药品评价, 2011, 08(15):18-21; 4. 李健, 田勃, 洪天配. 中华糖尿病杂志, 2023, 15(4):340-344; 5. 国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2024-1)》的公告; 6. 陈兴宝等, 中国糖尿病杂志 2003, 11(4): 238-241; 7. Wu H, Eggleston KN, Zhong J, et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538; 8. 张赛春, 母义明, 胡欣. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(6):611-615; 9. 王芸, 祝红妹. 广州医学院学报, 2011, 39(2):133-134.