

# 2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：聚乙二醇洛塞那肽注射液

企业名称：江苏豪森药业集团有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 15:11:01	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	聚乙二醇洛塞那肽注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品第1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型2	化合物	核心专利权期限届满日2	2032-04
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2037-10
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型2	化合物	核心专利权期限届满日2	2032-04
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5ml:0.1mg(以C187H288N50O59S计)，0.5ml:0.2mg(以C187H288N50O59S计)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动,单药或与二甲双胍联合,用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制血糖效果不佳的BMI $\geq$ 25的患者，首次处方时需由二级及以上医疗机构专科医师开具处方。		
说明书用法用量	对于饮食控制和运动基础上血糖控制不佳的患者,本品推荐起始剂量为0.1mg,每周(7天)一次腹部皮下注射,如血糖控制效果不满意,可增加到0.2mg,每周一次。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病主要发病机制是胰岛 $\beta$ 细胞功能障碍及胰岛素抵抗。糖尿病防治是健康中国重大行动，成人患病率12.4%，约1.4亿人，血糖达标率仅16.5%。医疗负担重，超80%为相关并发症治疗费用，约50%用于心血管并发症治疗。血糖控制不佳会导致慢性并发症，从而导致患者残疾和死亡。73%伴有慢性并发症，年均死亡人数超百万。糖尿病已经成为一个社会性问题，给我国医疗卫生体系带来的威胁不容小觑。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	GLP-1RA是一类新型的胰岛素促分泌制剂，其以血糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌而保证降糖作用，并能延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，从而达到降低体重、改善甘油三酯水平和血压水平的作用。目前我国上市的GLP-1 RA类药物根据作用时间长短，可分为短效和长效制剂两大类。短效制剂包括艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽和贝那鲁肽，需每天注射1-3次不等。长效制剂仅需每周注射1次，患者依从性大幅提升。GLP-1RA周制剂有聚乙二醇洛塞那肽（2019年）、度拉糖肽（2019年）、司美格鲁肽（2020年），前二者于2020通过谈判纳入医保且于2022年成功续约；后者于2021年通过谈判纳入医保且于2023年成功续约；2022年至今无其他GLP-1RA周制剂审批上市。GLP-1RA周制剂临床优势明显：一周一次，提高患者依从性；智能降糖，低血糖风险低，安全性好等。聚乙二醇		

洛塞那肽注射液是我国首个自主研发治疗糖尿病的长效周制剂。以特有的聚乙二醇长效技术，对多肽分子柔性包裹，无过敏反应，且胃肠道不良反应小、低血糖发生率低，降糖更安全。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY