

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： 注射用替度格鲁肽

企业名称： 武田（中国）国际贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 16:36:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用替度格鲁肽	医保药品分类与代码	XA16AXT221B001010185303
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2016-04
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2016-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗短肠综合征成人和1岁及以上儿童患者。仅在患者经过一段时间肠道适应后,病情稳定且依赖肠外营养支持的情况下进行本品治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量0.05 mg/kg,每日一次皮下给药。		
所治疗疾病基本情况	短肠综合征(Short bowel syndrome, SBS)是一种罕见肠道疾病,是由于手术切除或先天性缺陷导致小肠长度不足,残存的功能性肠管不能维持患者的营养或儿童生长需求的疾病。依赖肠外营养的SBS患者临床定义为肠衰竭,无有效治疗手段,肠外营养仅能用于维持生命。SBS发病率极低,中国成人患病率为0.73/100万,儿童成人比例约为4:6;难以摆脱肠外营养依赖的SBS患者仅占60%,目标人群小		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册号/批准文号	国药准字SJ20240008
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2012-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	替度格鲁肽为胰高血糖素样肽2-GLP-2类似物,是全球首款且唯一上市治疗SBS的靶向药物。我国无同治疗领域、同药理作用的其他药品获批。肠外营养及其相应配套治疗是目前对症支持治疗方案,患者需每周2-7天,每天10-18小时输注肠外营养以维持生命。肠外营养包括核心成分氨基酸、脂肪乳、维生素、微量元素等;配套治疗包括延缓肠内容物通过的药物、减少胃肠道分泌等必要添加用于配合治疗或管理并发症的药物;专业操作、手术及护理也是肠外营养支持方案下必不可少的一部分,如麻醉、中心静脉置管等。医保目录凡例规定肠外营养限住院支付。重组人生长激素于上世纪80年代获FDA批准用于接受营养支持的成人短肠综合征,批准疗程不超过4周。我国于2020年批准此适应症,目前医保目录支付限生长激素缺乏症,SBS为医保外适应症。重组人生长激素由于对于短肠综合征的临床预后没有确切疗效,已被2023版ESPEN成人慢性肠衰竭指南剔除推荐用药。我国2016版中国SBS诊疗共识还提及谷氨酰胺作为肠道康复用药,谷氨酰胺属于非必要氨基酸的一种,该药物对临床预后也无确切疗效,2023版ESPEN指南也不推荐在肠外营养配方中常规添加谷氨酰胺		

企业承诺书	↓ 下载文件 TCIT企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2-说明书_注射用替度格鲁肽.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3-药品注册证_注射用替度格鲁肽.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用替度格鲁肽-PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用替度格鲁肽-PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- （5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
无参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无合适参照药：①该治疗领域无有效治疗手段，目录内无任何SBS治疗药物；②关键三期临床试验均为安慰剂对照；③全球首款且唯一获批治疗SBS靶向药物和GLP-2类似物

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人患者治疗6个月、12个月、24个月，实现肠外营养需求减量20%~100%的比例分别为64% (95%CI: 0.45; 0.81)、77% (95%CI: 0.67; 0.86)、82% (95%CI: 0.65; 0.94)；完全脱离肠外营养的比例为11% (95%CI: 0.02; 0.24)、17% (95%CI: 0.09; 0.26)、21% (95%CI: 0.12; 0.31)
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-1-系统评价或荟萃分析_成人.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人关键三期表明，24周替度格鲁肽+肠外营养支持治疗显著优于安慰剂+肠外营养支持组。治疗组63%（27/43例）患者第24周实现肠外营养需求减量20%~100%，显著高于安慰剂组30.2%（13/43例）， $p=0.002$ 。治疗组肠外营养减少32%（较基线减少-4.4L/周， $P<0.001$ ），显著高于安慰剂组21%（ $P=0.030$ ）
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-2-单个样本量足够RCT_成人STEPS.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	完成关键三期的成人患者进入长达2年的扩展研究，30名患者完成30个月的治疗，93%（28/30例）患者实现肠外营养需求减量20%~100%，33%（10/30例）患者完全脱离肠外营养；肠外营养平均减少65.6%（较基线减少量为7.55升/周），60%（18/30例）患者肠外营养支持每周减少3天
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-3-单臂临床试验_成人STEP2.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项24周儿童核心临床研究显示替度格鲁肽+肠外营养支持治疗组中69%（18/26例）患儿实现肠外营养需求减量20%~100%，显著高于安慰剂+肠外营养支持组11%（1/9例）（ $P=0.01$ ）；12%（3/26例）患儿完全脱离肠外营养依赖，安慰剂组无任何患儿脱离肠外营养
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-4-单个样本量足够的RCT_儿童三期24周.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	完成儿童核心临床研究的患儿进入28周（治疗24周+随访4周）为周期的扩展研究。核心研究和本扩展研究均接受替度格鲁肽治疗的患儿在第四周期治疗结束后，74.1%（20/27例）患儿实现肠外营养需求量减量20%~100%，肠外营养平均减少51.28%（较基线减少量为32.61mL/kg/天）
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-5-单臂临床试验_儿童.pdf
试验类型6	真实世界数据

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入法国10个权威中心54例接受替度格鲁肽治疗的成人患者，治疗24周85%（46/54例）患者实现肠外营养需求量减量20%~100%，24%（13/54例）患者实现了肠外营养脱离，肠外营养需求量减少了51%
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-6-真实世界数据-成人法国.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入法国单中心25例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，治疗12周，96%患者（24/25例）实现肠外营养需求量减量20%~100%，32%（8/25例）患者在中位治疗时间38周时完全脱离肠外营养
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-7-真实世界数据-儿童法国.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入阿根廷多中心33例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，治疗12个月，36%（12/33例）患儿实现肠外营养脱离并保持至发稿，中位时间为0.68年
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-8-真实世界数据_儿童阿根廷.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入西班牙多中心17例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，71%（12/17例）患儿实现肠外营养脱离并保持至发稿，根据发表的患者数据计算，脱离PN中位时间为6个月
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-9-真实世界数据_儿童西班牙.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人患者治疗6个月、12个月、24个月，实现肠外营养需求减量20%~100%的比例分别为64%（95%CI: 0.45; 0.81）、77%（95%CI: 0.67; 0.86）、82%（95%CI: 0.65; 0.94）；完全脱离肠外营养的比例为11%（95%CI: 0.02; 0.24）、17%

	(95%CI: 0.09; 0.26)、21% (95%CI: 0.12; 0.31)
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2-1-1-系统评价或荟萃分析_成人.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人关键三期表明, 24周替度格鲁肽+肠外营养支持治疗显著优于安慰剂+肠外营养支持组。治疗组63% (27/43例) 患者第24周实现肠外营养需求减量20%~100%, 显著高于安慰剂组30.2% (13/43例), $p=0.002$ 。治疗组肠外营养减少32% (较基线减少-4.4L/周, $P<0.001$), 显著高于安慰剂组21% ($P=0.030$)
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2-1-2-单个样本量足够RCT_成人STEPS.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	完成关键三期的成人患者进入长达2年的扩展研究, 30名患者完成30个月的治疗, 93% (28/30例) 患者实现肠外营养需求减量20%~100%, 33% (10/30例) 患者完全脱离肠外营养; 肠外营养平均减少65.6% (较基线减少量为7.55升/周), 60% (18/30例) 患者肠外营养支持每周减少3天
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2-1-3-单臂临床试验_成人STEP2.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项24周儿童核心临床研究显示替度格鲁肽+肠外营养支持治疗组中69% (18/26例) 患儿实现肠外营养需求减量20%~100%, 显著高于安慰剂+肠外营养支持组11% (1/9例) ($P=0.01$); 12% (3/26例) 患儿完全脱离肠外营养依赖, 安慰剂组无任何患儿脱离肠外营养
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2-1-4-单个样本量足够的RCT_儿童三期24周.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	完成儿童核心临床研究的患儿进入28周(治疗24周+随访4周)为周期的扩展研究。核心研究和本扩展研究均接受替度格鲁肽治疗的患儿在第四周期治疗结束后, 74.1% (20/27例) 患儿实现肠外营养需求减量20%~100%, 肠外营养平均减少51.28% (较基线减少量为32.61mL/kg/天)

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-5-单臂临床试验_儿童.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入法国10个权威中心54例接受替度格鲁肽治疗的成人患者，治疗24周85%（46/54例）患者实现肠外营养需求量减量20%~100%，24%（13/54例）患者实现了肠外营养脱离，肠外营养需求量减少了51%
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-6-真实世界数据-成人法国.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入法国单中心25例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，治疗12周，96%患者（24/25例）实现肠外营养需求量减量20%~100%，32%（8/25例）患者在中位治疗时间38周时完全脱离肠外营养
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-7-真实世界数据-儿童法国.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入阿根廷多中心33例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，治疗12个月，36%（12/33例）患儿实现肠外营养脱离并保持至发稿，中位时间为0.68年
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-8-真实世界数据_儿童阿根廷.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入西班牙多中心17例接受替度格鲁肽治疗的儿童患者，71%（12/17例）患儿实现肠外营养脱离并保持至发稿，根据发表的患者数据计算，脱离PN中位时间为6个月
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-1-9-真实世界数据_儿童西班牙.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	ESPEN成人慢性肠衰竭指南（2023）：对于适合肠生长因子治疗的SBS患者，目前唯一获得FDA和EMA批准的GLP-2类似物替度格鲁肽应是首选（推荐等级 A）

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-1-ESPEN成人慢性肠衰竭指南-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>SBS管理的AGA临床实践更新：专家评论（2022）：替度格鲁肽有助于肠道营养吸收，可改善应答患者肠道功能，助力患者摆脱肠外营养，实现肠自主</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-2-有关短肠综合征管理的AGA临床实践更新-专家综述-2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>ESPGHAN儿童SBS的营养与肠道康复意见书（2023）：替度格鲁肽已被EMA批准用于儿童。其治疗可使任何病因引起的SBS儿童患者获益</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-3-ESPGHAN儿童SBS的营养与肠道康复意见书-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>替度格鲁肽在儿童肠衰竭中的应用：意大利儿童胃肠病学、肝病和营养学学会（SIGENP）立场声明（2022）推荐：儿童患者在停用肠外营养6个月后仍然肠道适应应停止本品治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-4-意大利儿童胃肠病学和肝病和营养学学会立场声明-2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>波兰肠衰竭中心关于使用替度格鲁肽治疗短肠综合征的共识（2016）推荐：成人患者在肠道完全康复后2个月终止治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-5-波兰肠衰竭中心关于使用替度格鲁肽治疗短肠综合征的共识-2016.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>ESPEN成人慢性肠衰竭指南（2023）：对于适合肠生长因子治疗的SBS患者，目前唯一获得FDA和EMA批准的GLP-2类似物替度格鲁肽应是首选（推荐等级 A）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-1-ESPEN成人慢性肠衰竭指南-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>SBS管理的AGA临床实践更新：专家评论（2022）：替度格鲁肽有助于肠道营养吸收，可改善应答患者肠道功能，助力患者摆脱肠外营养，实现肠自主</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-2-有关短肠综合征管理的AGA临床实践更新-专家综述-2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>ESPGHAN儿童SBS的营养与肠道康复意见书（2023）：替度格鲁肽已被EMA批准用于儿童。其治疗可使任何病因引起的SBS儿童患者获益</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-3-ESPGHAN儿童SBS的营养与肠道康复意见书-2023.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	替度格鲁肽在儿童肠衰竭中的应用：意大利儿童胃肠病学、肝病和营养学学会 (SIGENP) 立场声明 (2022) 推荐: 儿童患者在停用肠外营养6个月后仍然肠道适应应停止本品治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 2-2-4-意大利儿童胃肠病学和肝病和营养学学会立场声明-2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	波兰肠衰竭中心关于使用替度格鲁肽治疗短肠综合症的共识 (2016) 推荐: 成人患者在肠道完全康复后2个月终止治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 2-2-5-波兰肠衰竭中心关于使用替度格鲁肽治疗短肠综合症的共识-2016.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文 (可节选)	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文 (可节选)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床研究24周内, 常见不良反应包括腹痛和腹胀、呼吸道感染、恶心、注射部位反应、头痛和呕吐、胃肠造口并发症等, 这些反应多为轻中度; 30个月扩展研究并未发现新的安全性信号。对本品活性成份或对任何辅料过敏/超敏, 活动性或疑似恶性肿瘤或是过去5年内有胃肠道恶性肿瘤病史 (包括肝胆系统和胰腺肿瘤) 的患者禁用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	替度格鲁肽迄今已在全球40多个国家/地区获批, 无黑框警告, 全球药监部门也未发布过任何安全性警告。一项前瞻性、多中心短肠-肠衰竭注册登记研究追踪5年数据显示: 无一新发结肠癌证据 (0%); 最常见的不良反应包括腹痛、导管相关感染; 本品经治患者 (n=669) 的不良反应发生率低于未经本品治疗的对照组 (n=734)。治疗组发生不良反应、严重不良反应、致死性不良反应的患者比例为74%, 56.7%, 7.3% vs 对照组 82%, 61.7%, 13.4%。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-长期安全性研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	替度格鲁肽为目前全球首个且唯一上市的治疗SBS的GLP-2类似物, 在欧、美、日均被认定为孤儿药。本品与内源性GLP-2具有相同的氨基酸序列, 仅在序列第2位用甘氨酸替换了丙氨酸: 减少降解, 比内源性GLP-2半衰期更长 (2小时 vs 7分钟); 增加绒毛高度 (+38%) 和隐窝深度 (+22%), 促进肠道修复和正常生长。作为肠道恢复指标, 瓜氨酸水平在儿童用药24周后增长92%, 成人用药24个月后增长71%。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-创新程度.pdf
应用创新	本品非终身治疗, 每日一次皮下给药, 可居家治疗, 自行用药, 节约医疗资源和患者医疗成本。本品包含1岁及以上儿童适应症, 在保障成人用药的同时也为SBS患儿带来有效的治疗药物, 对其他特殊人群如轻到中度肝功能损害患者及65岁

以上老人无需剂量调整。本品25°C以下贮存和运输，降低药品管理贮存转运等成本。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

4-2-应用创新.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	SBS患者几乎终生无法正常进食，患者需每周2-7天，每天10-18小时输注肠外营养以维持生命。我国儿童患者每年平均住院257天，成人132天。患者无法正常上学、工作；儿童患者家长需长期陪护；患者普遍存在焦虑抑郁等精神问题。患者长期肠外营养输注下，并发症频发、儿童生长发育异常、经济负担沉重。替度格鲁肽可提升残余肠道对营养物质的吸收能力并恢复肠道功能，使患者逐渐减轻甚至脱离肠外营养依赖，重返校园和社会
符合“保基本”原则描述	儿童患者肠外营养支持月治疗费用平均在3~5万，成人随着体重增长，经济负担更高。替度格鲁肽可显著降低SBS患者对于肠外营养的需求量，从而减轻患者高额的经济负担。
弥补目录短板描述	填补我国医保目录中无治疗短肠综合征药物，也无GLP-2机制类药物的空白
临床管理难度描述	SBS诊断明确，但现行对症支持治疗临床管理难度大：肠外营养支持药物医保限住院支付，门诊无法管理，只能住院；肠外营养配备需要在无菌、低温情况下在静配中心完成；而输注需要在麻醉前提下进行中心静脉置管；一般医疗机构难以长期配备SBS患者所特需氨基酸、脂肪乳等，无法满足患者治疗需求。本品可降低肠外营养需求，减少住院天数、中心静脉置管次数、院感几率和护理难度，缓解医院收治患者住院时间长的问题。