

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： 度拉糖肽注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 09:40:34	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）	度拉糖肽注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	GLP-1 类似物融合蛋白质	核心专利权期限届满日1	2024-06
核心专利类型2	GLP-1 类似物融合蛋白质制剂	核心专利权期限届满日2	2025-12
核心专利类型1	GLP-1 类似物融合蛋白质	核心专利权期限届满日1	2024-06
核心专利类型2	GLP-1 类似物融合蛋白质制剂	核心专利权期限届满日2	2025-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.75mg:0.5ml(预填充注射笔) 1.5mg:0.5ml(预填充注射笔)		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制：单药治疗：仅靠饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。联合治疗：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍、或磺脲类药物、或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。在饮食控制和运动基础上，联合胰岛素治疗，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	限口服二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI≥25的患者，口服时需用二级及以上医疗机构专科医师开具处方。		
说明书用法用量	本品的推荐起始剂量为0.75mg每周一次。为进一步改善血糖控制，剂量可增加至1.5mg每周一次。最大推荐剂量为1.5mg 每周一次。		
所治疗疾病基本情况	我国2型糖尿病患者人数多、增长快，疾病负担重：•2型糖尿病的核心发病机理为胰岛素抵抗及胰岛素分泌不足，占糖尿病人群的90%以上。•中国成人患病率高达11.2%、总患病人数高达1.4亿，且以每年0.62%的增速攀升。我国糖尿病患者年均死亡人数约140万。•超过50%接受治疗的患者血糖控制不达标，血糖控制不佳会导致慢性并发症，87%的糖尿病医疗费用用于相关并发症治疗。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	•同治疗领域内，目前已上市GLP-1 RA中，已有以下药品进入医保目录：包括艾塞那肽（上市时间：2009年）、利拉鲁肽（2011）、贝那鲁肽（2016）、利司那肽、洛塞那肽（2019）、司美格鲁肽（2021）。在获批的适应症方面，度拉糖肽是唯一获批与胰岛素联用的GLP-1 RA周制剂。•度拉糖肽可直接起始治疗剂量。对肝功能不全患者及轻、中、重度肾功能不全患者均无需调整剂量。度拉糖肽是目前唯一完成中国大型上市后安全监测研究并证实安全性的GLP-1 RA。•临床试验证实度拉糖肽降糖疗效优于艾塞那肽；真实世界研究证实，度拉糖肽降糖疗效显著优于利拉鲁肽。度拉糖肽是目前唯一同时提供合并心血管病或伴心血管高危因素（如高血压、高血脂）的成人2型糖尿病患者降低主要不良心血管事件发生风险证据的GLP-1 RA，为患者带来长期临床获益。•真实世界研究证据表明，中国2型糖尿病患者对于长期度拉糖肽治疗满意度高。临床研究及中国指南共识支持度拉糖肽注射装置及依从性更有优势。提高依从性有助于血糖控制达标，从而改善临床结局，减少医疗费用。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 度拉糖肽最新说明书.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 度拉糖肽注射液进口药品注册证及批件上市版本.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 度拉糖肽注射液进口药品注册证及批件最新版本.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY