

2023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：利司那肽注射液

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:47:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	利司那肽注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201080061410.7	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型1	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201080061410.7	核心专利权期限届满日1	2030-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20μg剂量注射笔（深紫红色）：0.10mg/ml，3ml/支，单次注射药量20μg（0.2ml）10μg剂量注射笔（绿色）：0.05mg/ml，3ml/支，单次注射药量10μg（0.2ml）		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi-Aventis Groupe		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于在饮食控制和运动基础上接受二甲双胍单药或联合磺脲类药物和/或基础胰岛素治疗血糖控制不佳的成年2型糖尿病患者，以达到血糖的控制目标。		
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效果不佳的BMI≥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	起始剂量：本品起始剂量为10μg，每日一次，应用14天。维持剂量：在第15天开始20μg为固定维持剂量，每日一次。		
所治疗疾病基本情况	我国2型糖尿病(T2DM)基数大、增长快，带来巨大的疾病负担：①T2DM是由多病因引起的以慢性高血糖为特征的代谢性疾病，病因和发病机制目前亦不明确。我国T2DM的发生与胰岛素抵抗的相关性高于与胰岛β细胞功能不足的相关性。②我国糖尿病总体患病率达12.4%，患者人数达1.41亿，其中T2DM占90%以上。超过50%接受治疗的患者血糖不达标，超过90%的糖尿病医疗成本来自并发症治疗。		
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，目前已上市的药品包括艾塞那肽（上市时间2009年）、利拉鲁肽（2011）、贝那鲁肽（2016）、洛塞那肽（2019）、度拉糖肽（2019）和司美格鲁肽（2021），上述产品均属于GLP-1受体激动剂且已被医保覆盖。临床研究证实利司那肽对餐后血糖的控制作用效果优于利拉鲁肽，肝、肾功能不全患者可以使用且无需调整剂量（利拉鲁肽不被推荐用于重度肝功能受损患者），是唯一没有黑框警告的进口GLP-1R。利司那肽每日注射次数少于艾塞那肽、贝那鲁肽，更加方便。相较艾塞那肽，利司那肽降低HbA1c效果非劣，且症状性低血糖发生率显著低于艾塞那肽。在获批的适应症方面，利司那肽是唯一一款获批和胰岛素进行联用的GLP-1受体激动剂。		
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 利时敏说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 利时敏批件.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	周大方	联系电话	15010350807
-----	-----	------	-------------