

申请医保支付范围调整为说明书适应症：治疗成人2型糖尿病¹

依柯胰岛素注射液

(商品名：诺和期®)

诺和诺德（中国）制药有限公司

2026年6月

目录

一、 药品基本信息

二、 安全性

三、 有效性

五、 创新性

六、 公平性

申请按说明书调整医保支付范围

现行

限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者



申请

用于治疗成人2型糖尿病

医保基金使用可控
补齐患者医保待遇公平性

01 药品基本信息

依柯胰岛素注射液（诺和期®）

【注册规格】

1ml:700单位（畅充）【主流规格】

1.5ml:1050单位（畅充）

3ml:2100单位（畅充）【尚无商业上市计划】

【说明书适应症¹】用于治疗成人2型糖尿病

【现行医保支付范围】

限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者

【参照药建议】德谷胰岛素（2024年国谈参照药，德谷胰岛素无医保支付限定）

【中国大陆首次上市时间】2024年6月18日

【全球首个上市国家】加拿大，2024年3月12日

【用法用量¹】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

【是否为OTC】否



申请按说明书调整医保支付范围，助力患者及时起始胰岛素治疗，补齐医保待遇公平性

疾病基本情况

胰岛素治疗不可替代

- 胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代¹
- 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²

胰岛素治疗存在延迟

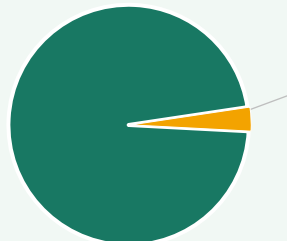
- 近半数2型糖尿病患者起始胰岛素治疗前HbA_{1c} > 9%³ (指南建议起始时机^a为7%⁴)。每100万2型糖尿病患者延迟5年治疗，并发症治疗费用增加37亿⁵

糖尿病需要个体化治疗

- 糖尿病常伴有多种疾病，临床需根据患者复杂的个体情况综合评估进行药物选择^{4,6}

申请按说明书调整医保支付范围

- ✓ 糖尿病需要个体化治疗，扩限后按说明书适应症及时起始胰岛素治疗的患者均可获得报销，补齐患者的医保待遇公平性



新诊断的成人2型糖尿病患者

- ✓ 扩限后患者人群增量可控，医保基金使用可控
- ✓ 降低医保基金审核难度和临床医生处方书写工作量

依柯胰岛素核心优势

- ✓ 血糖控制更优⁸⁻¹⁰

HbA_{1c}降幅更大^c，多降15%~28%^d

- ✓ 安全达标率^e更高⁸⁻¹⁰

与德谷胰岛素相比，安全达标率显著更高 (提高31%)^{f,8}

- ✓ 依从性显著提高¹⁰⁻¹²

- 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%

HbA_{1c}=糖化血红蛋白; a.足量口服降糖药物治疗3个月后HbA_{1c}仍≥7.0%时,可考虑启动胰岛素治疗; b.叶慧好研究显示,新诊断的T2DM患者中有29.9%使用胰岛素,其中有10.6%使用了基础胰岛素的方案,在首次诊断后便接受基础胰岛素治疗的比例3.2%=29.9%*10.6% (计算基础胰岛素方案占比时不包含每天3~4次注射的基础-餐时胰岛素治疗方案); c.相较于基础胰岛素日制剂,既往未使用胰岛素人群; d.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%; e.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; f.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.洪天配等.药品评价.2011,08(15):18-21; 2.Luo S, et al. Signal Transduct Target Ther. 2024 Jun 6; 9(1): 154; 3.Khunti et al. Diabetes Obes Metab. 2012 Jul;14(7):654-61; 4.中华医学会糖尿病学分会.中国糖尿病防治指南(2024版).中华糖尿病杂志.2025, 17(1):16-139.; 5.官海静等.卫生经济研究.2017, (7): 29-32; 6. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. Diabetes Care. 2026; 49(Supplement 1):S1-S363.; 7.叶慧好.新诊断2型糖尿病患者糖化血红蛋白分布及相关临床特点分析; 基于广州市5家医院的横断面调查.广州医科大学.2023.; 8.Lingvay I, et al. JAMA. 2023 Jul 18;330(3):228-237; 9.Rosenstock J, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 27;389(4):297-308; 10. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023 Nov;176(11):1476-1485; 11. Philis-Tsimikas A et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Jun;11(6):414-425.; 12.Polonsky W et al. 2023 EASD Annual Meeting. SO-780

02 安全性 | 较基础胰岛素日制剂，依柯胰岛素安全控糖，安全达标率*更高

安全性优势

- ✔ 安全达标率更高¹⁻³：与德谷胰岛素相比，安全达标率（实现HbA_{1c} < 7%且无有临床意义的低血糖或严重低血糖的患者达标率）显著更高（提高31%）^{a,2}
- ✔ 低血糖风险低¹⁻⁵：中国人群有临床意义的低血糖或严重低血糖发生率 < 0.1次/患者暴露年^{b,4}
- ✔ 可用于特殊人群：老年患者、肝肾功能损害患者无需调整剂量⁵

说明书收载安全性信息

临床试验期间最常报告的不良反应为低血糖。**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。**轻度低血糖事件可通过口服葡萄糖或其他含糖制品治疗⁵

HbA_{1c}=糖化血红蛋白；*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；中国临床3期试验中，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 Li Y, et al. Diabetes Ther. 2025 Apr;16(4):685-699. ; 5. 依柯胰岛素注射液说明书 (2026年5月19日)

03 有效性 | 相较基础胰岛素日制剂，依柯胰岛素血糖控制更优¹⁻³

既往未使用过胰岛素治疗的2型糖尿病患者中，经全球3期临床研究证实，依柯胰岛素**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}
- 其中一项研究纳入588例2型糖尿病患者，包含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：与德谷胰岛素相比，本品治疗后控糖更优**⁵

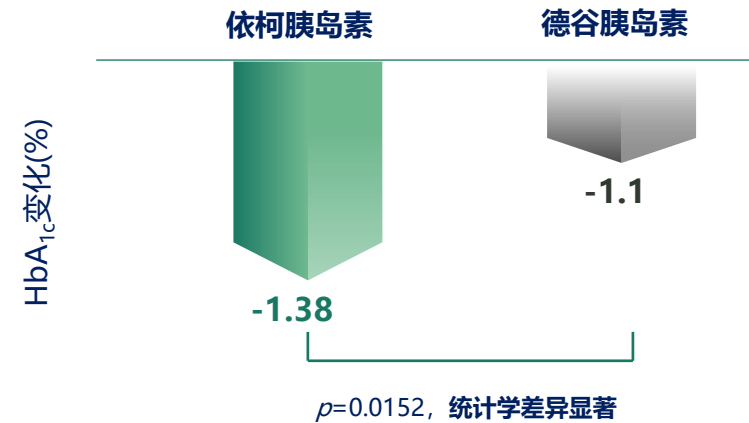
HbA_{1c}较基础胰岛素日制剂降幅更大^{a,1-3}

vs. 基础胰岛素日制剂^{a,1-3}

HbA_{1c}降幅 **多降低**

15%~28%^b

中国人群HbA_{1c}降幅多降低25.5%，改善更显著^{*,5}



HbA_{1c}=糖化血红蛋白；*ONWARDS 3研究的中国亚组患者事后分析显示，依柯胰岛素vs德谷胰岛素在未使用过胰岛素治疗人群HbA_{1c}降幅分别为：依柯胰岛素vs德谷胰岛素=-1.38% vs -1.1%，计算得出依柯胰岛素降幅高出25.5%。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. Li Y, et al. Diabetes Ther. 2025 Apr;16(4):685-699.

05 创新性 | 全球首个^a且唯一*获批的基础胰岛素周制剂，中国1类新药，助力胰岛素起始治疗

创新点

- **全球同创** 全球同步研发创新的胰岛素周制剂^a，**中国1类新药^b**
- **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¹；具有**中国化合物专利²**
- **制剂创新** **全球首个700U/ml高浓缩的胰岛素**，中国制剂专利³。每周一次注射剂量体积与日制剂相近⁴

应用创新

- **助力及时起始胰岛素治疗** **一周一针减少注射频次，降低患者对起始胰岛素治疗的抗拒**，有助于推动及时起始胰岛素⁵
- **减少注射次数，显著提高患者治疗满意度与依从性⁶⁻⁸** **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^{6,7}，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

*唯一：截至2026年5月31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；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；

1. Nishimura E, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Aug;9(1):e002301 ; 2.国家知识产权局发明专利（专利号200980118484.7）【化合物专利】；3.国家知识产权局发明专利（专利号201780077665.4）【制剂专利】；4.李健,洪天配.药品评价,2023,20(6):651-654; 5. Galdón Sanz-Pastor A, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 Mar 14;15:1366368; 6. Bajaj HS, et al. Ann Intern Med. 2023; 176(11): 1476-1485; 7. Philis-Tsimikas A et al, Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11(6):414-425; 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

06 公平性 | 申请调整医保范围，医保基金使用可控，补齐患者医保待遇公平性

📍 所治疗疾病对公共健康的影响

- 胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代¹。及时起始胰岛素治疗，助力患者长期血糖管理，支持健康中国糖尿病专项行动

📍 弥补目录不足

- 在现有医保支付范围下，对于新诊断的2型糖尿病患者，直接起始本品无法报销。调整医保范围后，补齐这类患者医保待遇公平性

📍 临床管理难度

- 将医保支付范围扩展至说明书适应症，将降低医保基金审核难度
- 减少临床医生处方书写工作量

📍 符合“保基本”

- 调整支付范围后，医保基金使用可控：本次申请医保支付范围调整为说明书适应症，扩限后患者人群增量很小。80%医院胰岛素用量纳入集采合同²，剩余需求量有限。本品纳入医保1年半时间，基金使用量小
- 提升基金使用效率^a：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^b。及时起始本品治疗，助力患者血糖管理，优化控糖，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³⁻⁴

a.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；b.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

1.洪天配等,药品评价,2011,08(15):18-21; 4.李健,田勋,洪天配.中华糖尿病杂志,2023,15(4):340-344; 2.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; 3.陈兴宝等,中国糖尿病杂志 2003,11(4): 238-241; 4. Wu H, Eggleston KN, Zhong J, et al. J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):531-538