

编码：YPSN202600265

2026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：依柯胰岛素注射液

企业名称：诺和诺德（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:51:19	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	依柯胰岛素注射液	商品名	诺和期
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利（专利号 200980118484.7）	核心专利权期限届满日1	2029-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml：700单位（畅充）【主流品规】；1.5ml：1050单位（畅充）；3ml：2100单位（畅充）【尚无商业上市计划】		
上市许可持有人（授权企业）	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人2型糖尿病。		
现行医保目录的医保支付范围	限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	<p>【用量】本品是一种基础胰岛素，用于每周一次皮下注射给药，最好在每周的同一天给药。包括依柯胰岛素在内的胰岛素类似物的效价用单位（U）表示。本品仅有一种浓度（700单位/ml）。按单位给予剂量。在2型糖尿病患者中，本品可单独使用，或与口服降糖药物、胰高糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂、餐时胰岛素联合使用。当本品联合磺脲类药物治疗时，可考虑停用磺脲类药物或减少磺脲类药物的剂量。本品的剂量应视患者个体需求而定。建议根据空腹血糖进行剂量调整来优化血糖控制。【起始剂量】未使用过胰岛素的2型糖尿病患者：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。【从每日一次或每日两次基础胰岛素产品转换的2型糖尿病患者】应在每日一次或每日两次基础胰岛素末次给药后第二天，进行本品的首次给药。[不需要一次性额外剂量的患者]：当患者从每日一次或每日两次基础胰岛素转换时，建议本品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]：本品首次给药时（第1周给药），如果在2型糖尿病患者中寻求更快地实现血糖控制，建议给予本品50%一次性额外剂量。如果给予50%一次性额外剂量，则第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。建议根据患者的血糖控制和有/无低血糖病史进行个体化调整。从第二次给药开始，不得再增加一次性额外剂量。本品第二个每周一次给药剂量为基础胰岛素日总剂量乘以7。应根据患者的代谢需求、血糖监测结果和血糖控制目标，进行第三次给药和后续每周一次给药剂量调整，直至达到理想的空腹血糖目标。应根据剂量调整当天和前两天的自我监测的空腹血糖值调整给药剂量。【遗漏用药】如发生遗漏用药，应尽快给药。如果遗漏用药仍在3天内，则2型糖尿病患者可恢复其原计划的每周一次给药方案。应监测空腹血糖。如果超过3天，仍应尽快给予遗漏的剂量。然后将每周一次给药方案变更为在一周中给予遗漏剂量的同一天给药。如果患者希望恢复至原始给药日，则可将后续给药之间的时间间隔相继延长以最终恢复至原始给药日。【特殊人群】老年人：老年患者无需调整剂量。肾功能损害：肾功能损害患者无需调整剂量。在肾功能损害患者中，建议加强血糖监测。肝功能损害：肝功能损害患者无需调整剂量。在肝功能损害</p>		

患者中，建议加强血糖监测。【用法】本品仅供皮下注射使用。每次注射前都必须安装新的针头。针头不得重复使用。每次使用后，患者应立即丢弃针头。

所治疗疾病基本情况

①胰岛素在糖尿病治疗中的地位不可替代。②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。③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HbA1c >9%（2024版CDS指南建议起始时机为7%）。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。④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。

中国大陆首次上市时间

2024-06

现行有效药品注册证书的到期时间

2029-06-17

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

①依柯胰岛素是全球首个且唯一获批上市的基础胰岛素周制剂。②与基础胰岛素日制剂相比，本品HbA1c降幅更大，HbA1c改善确认优效性（多降15%~28%）；与德谷胰岛素相比，本品安全达标率显著更高（提高31%）；本品显著提高患者治疗满意度和依从性（每年注射次数从365次降低至52次），3期临床研究事后分析显示，患者对胰岛素周制剂的偏好比例高达93.7%。

企业承诺书

↓ 下载文件

1企业承诺书-签字盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2依柯-说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

3依柯-药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

依柯胰岛素注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

依柯胰岛素注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	申请将医保支付范围由“限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者。”扩展为“用于治疗成人2型糖尿病。”（同说明书适应症）	是，已获得注册批件	2024-06-18

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元）①	疗程/周期①
德谷胰岛素	是	3ml:300单位（畅充）	80.11	每日一次。未使用过胰岛	日均费用	4.09	-

素的患者，起始剂量为10 U/天，随后进行个体化剂量调整。

参照药品选择理由：依柯胰岛素2024年首次谈判时，专家评审确定的参照药品为德谷胰岛素。

其他情况请说明：①头对头研究显示：与德谷胰岛素相比，依柯胰岛素降糖确证优效性，HbA1c降幅显著更高；不伴有临床意义的低血糖或严重低血糖且HbA1c<7%的安全达标率显著更高，一周一次注射依从性显著提高。考虑针头费用，两个药品的日治疗费用相当。②研究显示，中国真实临床实践中依柯胰岛素平均剂量数据为107U/周，依柯胰岛素与基础胰岛素日制剂为等剂量转换，德谷胰岛素日平均剂量约为（107/7=15.3U/天）。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	德谷胰岛素
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究2023年6月发表于JAMA，共纳入11个国家和地区（含中国）92个中心的588例2型糖尿病患者。本品降低HbA1c具有优效性：与德谷胰岛素比较，可多降低0.2%，优效性检验P=0.002；HbA1c<7%且无2级或3级低血糖的安全达标率显著更高，52.1% vs 39.9%。31周整个研究期间，本品无严重低血糖事件；且两组2级或3级低血糖发生率无显著差异，均小于1次/暴露患者年
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 6全球3期ONWARDS-3.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	德谷胰岛素
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究的中国亚组事后分析，包括145例2型糖尿病患者，显示中国亚组结果与全球总人群结果一致，本品血糖改善更显著，低血糖发生率低。与德谷胰岛素比较HbA1c多降0.28%，具有统计学差异，治疗终点时两组HbA1c分别为6.93%和7.21%，较基线降幅分别为1.38%和1.1%；两组具有临床意义的低血糖发生率均小于0.1次/暴露患者年，且无严重低血糖。两组胰岛素剂量、空腹血糖均无显著性差异
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 7ONWARDS-3中国结果.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	德谷胰岛素
试验阶段	获批前

适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究2023年5月发表于柳叶刀子刊，纳入9个国家71个中心的526例2型糖尿病患者。本品降低HbA1c具有优越性：与德谷胰岛素比较，可多降低0.22%（优越性检验P=0.0028）；HbA1c < 7%的血糖达标率和安全达标率均更高，具有统计学差异；本品无严重低血糖，对照组发生1次，两组2或3级的低血糖发生率均小于1次/暴露患者年；本品治疗满意度与对照药相比显著更高
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 8全球3期ONWARDS-2.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	每日一次的基础胰岛素类似物，包括德谷胰岛素、甘精胰岛素U100或甘精胰岛素U300
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	具有真实世界元素的全球3期临床研究2023年9月发表于内科医学年鉴，纳入7个国家176个中心的1085例2型糖尿病患者。本品降低HbA1c具有优越性，与对照药品比较，可多降低0.38%（优越性检验P=0.009）；HbA1c达标率和安全达标率均更高；治疗满意度评分4.68和依从性评分90.42，均显著高于对照组；本品无严重低血糖，对照组共发生5次；2或3级低血糖发生率均较低，小于1次/暴露患者年
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 9全球3期ONWARDS-5.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素U100
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究2023年6月发表于新英格兰医学杂志，纳入12个国家143个中心的984例2型糖尿病患者。本品血糖控制具有优越性，与甘精胰岛素U100相比，HbA1c多降低0.19%（优越性检验P=0.02）；葡萄糖目标范围内时间（TIR）占比达71.9%，显著优于对照药（P < 0.001），每天约多1小时1分钟；HbA1c达标率和安全达标率均更高，两组2或3级低血糖发生率均低于1次/暴露患者年
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 10全球3期ONWARDS-1.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素U100

试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究2023年5月发表于柳叶刀，共纳入9个国家80个中心的582例2型糖尿病患者。与甘精胰岛素U100联用门冬胰岛素比较：依柯胰岛素联用门冬胰岛素的血糖改善及安全性相似，基础胰岛素注射次数更少，每公斤体重的胰岛素总剂量显著更低，周剂量减少10%， $P=0.0059$ ；依柯胰岛素方案中餐时胰岛素剂量显著更少，每周减少24%， $P<0.0001$
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 11全球3期ONWARDS-4.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	甘精胰岛素U100，德谷胰岛素
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
对主要临床结局指标改善情况	此荟萃分析研究纳入了5项依柯胰岛素的临床试验，比较了依柯胰岛素对比基础胰岛素日制剂（甘精胰岛素U100或德谷胰岛素）的有效性及其安全性，共纳入分析了1714例2型糖尿病患者。结果显示：每周一次的依柯胰岛素降糖更显著，HbA1c多降低0.11%， $P=0.036$ ；葡萄糖目标范围内时间（TIR）占比显著更长， $P=0.007$ ；不增加低血糖发生风险，两组空腹血糖变化及HbA1c < 7%达标率无显著性差异
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 12荟萃分析.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025版基层医师2型糖尿病患者胰岛素应用专家共识：新诊断的2型糖尿病患者，出现严重高血糖或伴有显著的高血糖症状，可以开始基础胰岛素治疗。每周1次注射的基础胰岛素依柯胰岛素是采用脂肪酸酰化技术延长作用时间的长效胰岛素类似物，半衰期长达196h。与需要每日注射的长效胰岛素类似物（如甘精胰岛素和德谷胰岛素）相比，依柯胰岛素提供相似的降低HbA1c效果，且低血糖风险和体重影响效果相当。
适应症或功能主治	成人2型糖尿病
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 13基层医师胰岛素应用专家共识-2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2026版美国临床内分泌医师学会共识声明：当糖化血红蛋白（A1C）> 10%和/或血糖> 300mg/dL，并伴有分解代谢症状、多饮、多尿时，需要以基础胰岛素联合或不联合餐时胰岛素作为初始治疗。在起始胰岛素治疗的患者中，与甘精胰岛素U100相比，依柯胰岛素在A1C降低及连续葡萄糖监测评估的目标范围时间方面显示出优效性。与德谷胰岛素相比，依柯胰岛素在治疗26周时同样在A1C降低方面达到优效。
适应症或功能主治	成人2型糖尿病

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 14AACE共识声明-2026版.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）

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

依柯胰岛素注射液自上市以来说明书载载的安全性信息无变化。【不良反应】本品临床试验期间最常报告的不良反应为低血糖。【用药禁忌】对依柯胰岛素或者本品中任何一种辅料过敏者禁用。【注意事项】本品的注意事项包括低血糖、高血糖、其他胰岛素与本品和依柯胰岛素之间相互转换、避免用药错误、脂肪营养不良和皮肤淀粉样变性、眼科异常、免疫原性、吡格列酮与胰岛素联合使用、钠、运动员慎用、对驾驶和操作机器能力的影响以及不相容性。【药物相互作用】许多药品已知与血糖代谢产生相互作用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品在中国、欧盟及美国获批的说明书中均无黑框警告，且均未收到安全性警告、撤市信息。

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

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

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 15化合物专利.pdf

应用创新

①一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；②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，助力职工差旅患者依从治疗，提高社会生产力；③减少针头使用量，每年节省约620元针头费用；长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。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

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。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。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

①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，剩余需求量有限。本品纳入医保1年半时间，基金使用量小。②提升基金使用效率：较

	<p>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。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</p>
弥补目录短板	<p>在现有医保支付范围内，对于新诊断的2型糖尿病患者，直接起始本品无法报销。调整医保支付范围后，补齐这类患者医保待遇公平性。</p>
临床管理难度	<p>①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。②减少临床医生处方书写工作量。</p>