

编码：YPSN202600284

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：聚乙二醇洛塞那肽注射液

企业名称：江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:24:50	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）	聚乙二醇洛塞那肽注射液	商品名	孚来美
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品第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	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型2	化合物	核心专利权期限届满日2	2032-04
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5ml:0.1mg(以C187H288N50O59S计)，0.5ml:0.2mg(以C187H288N50O59S计)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动,单药或与二甲双胍联合,用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
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血糖效果不佳的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	对于饮食控制和运动基础上血糖控制不佳的患者,本品推荐起始剂量为0.1mg,每周(7天)一次腹部皮下注射,如血糖控制效果不满意,可增加到0.2mg,每周一次。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病主要发病机制为胰岛β细胞功能受损与胰岛素抵抗。作为健康中国重点防治慢病，我国成人糖尿病患病率达12.4%，患者约1.4亿，但血糖达标率仅16.5%。血糖控制不佳易引发各类慢性并发症，目前73%的患者合并慢性并发症，该病年均死亡人数超百万，严重威胁患者生命健康。糖尿病带来的医疗负担沉重，治疗费用中超80%用于并发症治疗，其中心血管并发症相关支出占比约50%，已成为影响民生、加重医疗体系压力的社会问题。本品兼具降糖快、血糖稳、易耐受、护心肾的优势，可有效助力我国糖尿病综合防控工作开展。		
中国大陆首次上市时间	2019-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-04
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	GLP-1受体激动剂（GLP-1RA）为新型降糖药物，被指南推荐为2型糖尿病一线治疗用药。该类药物可依据血糖浓度调节胰岛素、胰高糖素分泌，实现平稳降糖；同时能延缓胃排空、抑制食欲，兼具减重、调节血脂与血压的获益。目前我		

国上市的GLP-1 RA类药物根据作用时间长短，可分为短效和长效制剂两大类。短效制剂包括艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽和贝那鲁肽，需每天注射1-3次不等。长效制剂仅需每周注射1次，患者依从性大幅提升。GLP-1RA周制剂有聚乙二醇洛塞那肽（2019年）、度拉糖肽（2019年）、司美格鲁肽（2020年）、替尔泊肽（2024年）、依苏帕格鲁肽（2025年），均通过谈判纳入国家医保目录。GLP-1RA周制剂临床优势明显：一周一次，提高患者依从性；智能降糖，低血糖风险低，整体安全性优异。聚乙二醇洛塞那肽注射液是我国首个自主研发治疗糖尿病的长效周制剂，以特有的聚乙二醇长效技术，对多肽分子柔性包裹，无过敏反应，且胃肠道不良反应小、低血糖发生率低，降糖更安全，可减少因不良反应导致的停药，提高治疗依从性。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液说明书.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](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液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](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液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	限成人2型糖尿病患者的血糖控制。	是，已获得注册批件	2019-05-05

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
利拉鲁肽注射液	是	3ml:18mg/支	278.44	1.8mg/天	日均费用	27.84	/

参照药品选择理由：本品既往谈判，专家评审确定的参照药均为利拉鲁肽注射液

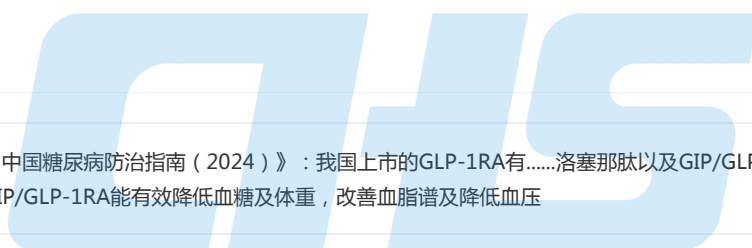
其他情况请说明：1、利拉鲁肽注射液全国最新最低挂网价256.8元，全国最新最高挂网价315.27元，全国最新平均挂网价278.44元。2、患者的常用维持剂量是1.8mg/天，常用规格3ml:18mg/支，每支可用10天，日均费用即：278.44÷10=27.84元

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	安慰剂

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	对于T2DM患者，聚乙二醇洛塞那肽单药治疗24周可明显降低HbA1c，0.1mg和0.2mg组HbA1c降幅分别为1.02%和1.34%
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 FLM有效性试验1.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	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	对于T2DM患者，聚乙二醇洛塞那肽联合二甲双胍治疗24周可明显降低HbA1c，0.1mg和0.2mg组HbA1c降幅分别为1.16%和1.14%
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 FLM有效性试验2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
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	聚乙二醇洛塞那肽因不良反应停药，以及恶心、呕吐、腹泻的风险较低
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 FLM有效性试验3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	非肠促胰素类药物
试验阶段	获批后
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	与非肠促胰素类药物相比，聚乙二醇洛塞那肽可降低高心血管风险T2DM患者的3P-MACE风险32%

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 FLM有效性试验4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达格列净
试验阶段	获批后
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	对于轻中度糖尿病肾病患者，聚乙二醇洛塞那肽可降低29.3%UACR，其降低幅度与达格列净类似
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 FLM有效性试验5.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国糖尿病防治指南（2024）》：我国上市的GLP-1RA有.....洛塞那肽以及GIP/GLP-1RA替尔泊肽。GLP-1RA及GIP/GLP-1RA能有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压
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 洛塞那肽指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年2型糖尿病防治临床指南（2022）》：GLP-1受体激动剂在老年人群（≥65岁）中的安全性和有效性与成人相似。目前国内上市的GLP-1受体激动剂有艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽、度拉糖肽、贝那鲁肽和洛塞那肽，均需皮下注射。艾塞那肽周制剂、洛塞那肽、度拉糖肽每周注射一次，且无时间限制。GLP-1受体激动剂灵活的给药方式提高了老年糖尿病患者用药的依从性，周制剂的用药依从性更高。
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 洛塞那肽指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《国家基层糖尿病防治管理指南（2022）》：如果单纯生活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药

物治疗的自选二甲双胍。若无禁忌证且能耐受药物者，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。有二甲双胍禁忌证或不耐受二甲双胍的患者可根据情况选择胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、TZDs、DPP-4i、SGLT-2i 或GLP-1RA。GLP-1RA药物包括：洛塞那肽、度拉糖肽等。

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](#) 洛塞那肽指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《国家基层糖尿病防治管理手册（2022）》：如果单纯生活方式干预不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证且能耐受药物者，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。有二甲双胍禁忌或不耐受二甲双胍的患者可根据情况选择胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂.....或胰高糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA）。GLP-1RA药物包括：洛塞那肽、度拉糖肽等

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](#) 洛塞那肽指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《GLP-1受体激动剂联合胰岛素治疗2型糖尿病专家共识（2025）》：国内一项RCT评估了聚乙二醇洛塞那肽联合甘精胰岛素的疗效和安全性，结果显示，与单独使用甘精胰岛素治疗相比，应用联合治疗方案可以更好地控制T2DM患者的血糖与C肽水平，且不会明显增加不良反应。上述RCT结果说明，应用基础胰岛素治疗血糖控制不佳的T2DM患者，联合GLP-1RA安全有效，同时可减少胰岛素用量，减轻体重。

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](#) 洛塞那肽指南5.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

单药研究显示，洛塞那肽相比于安慰剂能更好的改善HbA1c，HbA1c达标率、空腹血糖及餐后2小时血糖等次要指标的疗效与主要终点结果趋势一致。洛塞那肽组持续治疗52周HbA1c的疗效可维持，由安慰剂转为接受洛塞那肽治疗的受试者有显著的血糖改善。联合二甲双胍研究显示，洛塞那肽相比于安慰剂能更好的改善HbA1c，HbA1c达标率、空腹血糖及餐后2小时血糖等次要指标的疗效与主要终点结果趋势一致。洛塞那肽组持续治疗52周HbA1c的疗效可维持，由安慰剂转为接受PEX168治疗的受试者有显著的血糖改善。已暴露的不良反应特征与已知的GLP-1类药物基本相同，整体安全性和耐受性良好，免疫原性较低，未提示有相关的胰腺、甲状腺风险。未对肝脏产生有害影响。综合考虑，本品疗效明确，整体安全性和耐受性良好，风险可控。

《技术审评报告》原文（可节

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇洛塞那肽注射液审评报告.pdf

选)

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	安全性结果均显示本品主要的不良反应为胃肠道不良反应，这与胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂的药理作用机制有关。胃肠道不良反应主要为：恶心、呕吐、腹泻等，但发生率均较低，而且多为一过性，严重程度多为轻中度，无重度不良反应。临床试验中，有低血糖事件发生，但是发生率较低。单药治疗，进入延伸期后，胃肠道系统不良反应发生率较核心期降低，未发生≥5%的不良反应。二甲双胍合并治疗，延伸期不良反应发生率较核心期明显下降。核心期和延伸期均未发生≥5%的不良反应。本品未对肝脏产生有害影响。未发现本品对脂类代谢有影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2019年获批以来，药品不良反应系统收到的不良反应报告，均在说明书披露范围之内，严重不良反应报告比例6.4%。未收到来自药监部门的安全性警告、撤市信息及其他安全警告信息。权威期刊BMJ发表的关于GLP-1RA安全性数据meta分析显示，本品在已上市及在研的所有GLP-1RA类制剂中胃肠道不良反应最小。
相关报导文献	↓ 下载文件 聚乙二醇洛塞那肽注射液系统截图.pdf

五、创新性信息

创新程度	我国首个自主研发的糖尿病周制剂，获得国家“重大专项”支持，纳入优先审评审批。依托长效生物药物研究国家重点实验室，开发出特有聚乙二醇长效技术，对多肽分子柔性包裹，无过敏反应，且胃肠道不良反应小、低血糖发生率低，降糖更安全。在国际期刊发表SCI论文33篇，在国际学术会议上发表研究成果2篇，体现了中国原创新药的突出成就。全球知识产权，核心化合物专利已在中、美、欧、日等国家获得授权。
创新性证明文件	↓ 下载文件 聚乙二醇洛塞那肽创新附件1.pdf
应用创新	适用于不同病理生理特征的特殊糖尿病患者，包括轻度肝、肾功能异常患者，无需剂量滴定，单次注射剂量固定，使用便捷，便于临床规范化管理。预充式注射笔、隐藏式针头设计，减缓注射疼痛及局部不良反应，有效缓解患者恐针心理，无需额外购买针头，每年节省数百元针头费用。一周一次，相较日制剂，全年减少注射次数313次，操作简便，患者依从性更好；全面控制血糖，显著降低 HbA1c水平，提高血糖达标率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 聚乙二醇洛塞那肽注射液应用创新附件.pdf
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	专为中国2型糖尿病患者设计，国内首创，2019年获批，填补国产GLP-1周制剂创新空白。临床熟知，降糖快、血糖稳、易耐受，保护心肾，医生可以熟练处方。有效降低糖尿病并发症风险及死亡率，治疗后患者代HbA1c达标率高达47%，对推动“健康中国2030”战略和糖尿病防治行动目标的实现具有重要意义，助力“三高共管”目标实现。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	国产GLP-1创新药覆盖最广，覆盖全部省份的350+地市，满足用药需求；本土供应链，原料/制剂自产，供应保障有力，无断供风险；安全性更优，减少患者并发症，节省长期治疗费用；自动注射笔隐藏针头设计，防针刺伤，且无需另购针头，降低患者负担。
弥补目录短板	作为国内首个专为中国2型糖尿病患者设计的GLP-1周制剂，安全性和疗效更优，提高患者可及性，保障国家药品战略安全。上市7年来，服务患者近200万，医患普遍认可，用药经验不断积累。医保支付范围限制调整与说明书适应症一致，符合医保目录调整政策要求，提高临床用药顺应性。
临床管理难度	本品降糖适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，必须医生开具处方，无临床滥用风险。无需剂量滴定，单次注射剂量固定，使用便捷，尤其适合老年患者，便于临床规范化管理。