

编码：YPSW202600073

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： 埃诺格鲁肽注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 17:08:05	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	埃诺格鲁肽注射液	商品名	先颐达
医保药品分类与代码	XA10BJA440B002010185508	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	1类治疗用生物制品		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2039-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2039-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.0mg/ml, 1.2ml（笔芯）		
上市许可持有人（授权企业）	杭州先为达生物科技股份有限公司		
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成人2型糖尿病患者；联合治疗：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	以0.3mg剂量开始埃诺格鲁肽皮下注射，每周一次。推荐给药4周后，将剂量增至0.6mg，皮下注射，每周一次。如需进一步加强血糖控制，推荐在接受当前剂量治疗至少4周后，将剂量增至1.2mg，每周一次。遵循推荐给药方案，以尽量减少胃肠道不良反应。不推荐每周剂量超过1.2mg。如果患者在剂量递增期间对某一剂量不耐受，可考虑将剂量调低至前一剂量使用2周后，再次递增。当在二甲双胍基础上加用本品时，可继续二甲双胍的当前剂量。剂量递增时间表：第1~4周 0.3mg（初始剂量）；第5~8周 0.6mg（滴定剂量）；第9周及以上 0.6mg（维持剂量）或1.2mg（维持剂量）。		
所治疗疾病基本情况	目前我国糖尿病降糖达标率仍存在不足，接受药物治疗的糖尿病患者中HbA1c<7%达标率仅49.4%。在真实世界接受GLP-1RA治疗的患者中，12个月时HbA1c<7%的达标率仅为42.4%。部分接受GLP-1受体激动剂治疗的患者存在耐受性问题或依从性不足。GLP-1受体激动剂胃肠道不良事件的发生率高达40%-70%。在真实世界研究中，首次使用GLP-1受体激动剂的2型糖尿病患者，治疗中断的累积发生率较高：1年中断率23.6%，3年中断率38.5%。目录内药物不能完全满足患者的治疗需求。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字S20260008
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	截至2025年，国家医保目录已纳入5个GLP-1受体激动剂周制剂，包括度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽、司美格鲁肽、替尔泊肽、依苏帕格鲁肽α。按各自产品说明书，针对二甲双胍控制不佳患者的III期临床数据：度拉糖肽（1.5mg/周）HbA1c降1.65%；洛塞那肽（0.2mg/周）HbA1c降1.12%；司美格鲁肽（0.5mg/周）HbA1c降1.5%；替尔泊肽（5mg/周）HbA1c降2.09%；依苏帕格鲁肽无对应剂量针对联合用药患者的相关数据。埃诺格鲁肽（0.6mg/周）HbA1c降1.91%。埃诺格鲁肽是国产1类新药，国家科技重大专项。作为新一代cAMP偏向型GLP-1受体激动剂，基于诺奖理论，偏向选择激活cAMP信号通路，减少β-抑制蛋白募集，在实现显著降糖疗效的同时长期耐受性更好，为患者提供差异化选择。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章签字版.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽-糖尿病说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽-糖尿病注册证书2026S00344.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽注射液PPT2.pptx		

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
度拉糖肽注射液	是	1.5mg	123.35	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	日均费用	17.62	-

				加至1.5 mg 每周一次。最大推荐剂量为1.5 mg 每周一次。根据药智网数据，度拉糖肽1.5mg为临床主规格（使用比例超99%）		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：1.度拉糖肽1.5mg是埃诺格鲁肽III期临床试验头对头对照药物。2.同属于长效GLP-1受体激动剂周制剂。

其他情况请说明：-

二、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	度拉糖肽1.5mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以度拉糖肽为对照的头对头III期研究（N=623）显示，埃诺格鲁肽0.6mg多项降糖指标显著优于度拉糖肽1.5mg：埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周HbA1c降幅达1.91%，显著优于度拉糖肽1.5mg（ $P < 0.0001$ ）。埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周HbA1c < 7%的达标率为72.8%，高于度拉糖肽组。此外，52周时观察到埃诺格鲁肽0.6 mg在甘油三酯及丙氨酸转氨酶等多项代谢指标方面的改善。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 1-埃诺格鲁肽头对头III期临床试验_翻译.pdf </div>
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在一项安慰剂对照单药治疗III期研究中（共计纳入211例单独通过饮食运动干预或仅使用一种口服降糖药治疗仍血糖控制不佳成年2型糖尿病患者），结果显示 0.6 mg 埃诺格鲁肽治疗24周HbA1c降幅达1.96%，HbA1c < 7.0%达标率为68.1%，均显著高于安慰剂组，且疗效持续稳定至52周。同时，0.6mg埃诺格鲁肽治疗24周显著改善多项代谢相关指标（包括甘油三酯等）。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 2-埃诺格鲁肽单药III期临床试验_翻译.pdf </div>
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司美格鲁肽0.5mg
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究采用匹配调整间接比较（MAIC），评估二甲双胍背景治疗下埃诺格鲁肽注射液对比司美格鲁肽注射液的有效性和安全性，主要结果显示：有效性方面，埃诺格鲁肽0.6 mg在第24周和第32周HbA1c较基线降低值方面均显著优于司美格鲁

	<p>肽0.5 mg；安全性方面，埃诺格鲁肽0.6 mg因不良事件提前停药风险显著低于司美格鲁肽0.5 mg，严重不良事件、腹泻、恶心和呕吐发生风险均无显著差异。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 埃诺格鲁肽注射液对比司美格鲁肽注射液治疗二甲双胍控制不佳2型糖尿病患者的有效性与安全性研究报告.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>度拉糖肽1.5mg</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>以度拉糖肽为对照的头对头III期研究（N=623）显示，埃诺格鲁肽0.6mg多项降糖指标显著优于度拉糖肽1.5mg：埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周HbA1c降幅达1.91%，显著优于度拉糖肽1.5mg（$P < 0.0001$）。埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周HbA1c < 7%的达标率为72.8%，高于度拉糖肽组。此外，52周时观察到埃诺格鲁肽0.6 mg在甘油三酯及丙氨酸转氨酶等多项代谢指标方面的改善。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1-埃诺格鲁肽头对头III期临床试验_翻译.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在一项安慰剂对照单药治疗III期研究中（共计纳入211例单独通过饮食运动干预或仅使用一种口服降糖药治疗仍血糖控制不佳成年2型糖尿病患者），结果显示 0.6 mg 埃诺格鲁肽治疗24周HbA1c降幅达1.96%，HbA1c < 7.0%达标率为68.1%，均显著高于安慰剂组，且疗效持续稳定至52周。同时，0.6mg埃诺格鲁肽治疗24周显著改善多项代谢相关指标（包括甘油三酯等）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-埃诺格鲁肽单药III期临床试验_翻译.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>司美格鲁肽0.5mg</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本研究采用匹配调整间接比较（MAIC），评估二甲双胍背景治疗下埃诺格鲁肽注射液对比司美格鲁肽注射液的有效性和安全性，主要结果显示：有效性方面，埃诺格鲁肽0.6 mg在第24周和第32周HbA1c较基线降低值方面均显著优于司美格鲁肽0.5 mg；安全性方面，埃诺格鲁肽0.6 mg因不良事件提前停药风险显著低于司美格鲁肽0.5 mg，严重不良事件、腹泻、恶心和呕吐发生风险均无显著差异。</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 埃诺格鲁肽注射液对比司美格鲁肽注射液治疗二甲双胍控制不佳2型糖尿病患者的有效性与安全性研究报告.pdf</p>

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国糖尿病防治指南(2024版)》推荐: 有些肠促胰素类药物在信号通路上更偏向环磷酸腺苷的产生, 称为环磷酸腺苷偏向型GLP-1RA。

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](#) 中国糖尿病防治指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国糖尿病防治指南(2024版)》推荐: 有些肠促胰素类药物在信号通路上更偏向环磷酸腺苷的产生, 称为环磷酸腺苷偏向型GLP-1RA。

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](#) 中国糖尿病防治指南2024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

埃诺格鲁肽于2026年1月27日在中国获批上市, 截至目前暂未收到药审中心提供的技术审评报告。埃诺格鲁肽是国产1类新药, 国家科技重大专项。埃诺格鲁肽作为新一代cAMP偏向型GLP-1受体激动剂, 基于诺奖理论, 偏向选择激活cAMP信号通路, 减少 β -抑制蛋白募集, 在实现显著降糖疗效的同时长期耐受性更好, 为患者提供差异化选择。在与度拉糖肽1.5mg头对头对比的III期研究中, 多项降糖指标显著优于度拉糖肽: 埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周降低HbA1c 1.91%, 血糖达标率72.8%, 且多项代谢指标改善。埃诺格鲁肽长期使用安全性与耐受性良好, 停药、恶心等发生率低。

《技术审评报告》原文(可节选)

[↓ 下载文件](#) 关于埃诺格鲁肽注射液技术审评报告的说明.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

埃诺格鲁肽于2026年1月27日在中国获批上市, 截至目前暂未收到药审中心提供的技术审评报告。埃诺格鲁肽是国产1类新药, 国家科技重大专项。埃诺格鲁肽作为新一代cAMP偏向型GLP-1受体激动剂, 基于诺奖理论, 偏向选择激活cAMP信号通路, 减少 β -抑制蛋白募集, 在实现显著降糖疗效的同时长期耐受性更好, 为患者提供差异化选择。在与度拉糖肽1.5mg头对头对比的III期研究中, 多项降糖指标显著优于度拉糖肽: 埃诺格鲁肽0.6 mg治疗32周降低HbA1c 1.91%, 血糖达标率72.8%, 且多项代谢指标改善。埃诺格鲁肽长期使用安全性与耐受性良好, 停药、恶心等发生率低。

《技术审评报告》原文(可节选)

[↓ 下载文件](#) 关于埃诺格鲁肽注射液技术审评报告的说明.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

说明书中最常见为胃肠道不良反应, 如恶心、呕吐和腹泻等, 主要发生在剂量递增期间, 并随时间推移而减少, 详见说明书。临床试验中未发生速发严重过敏反应、肠梗阻、血管性水肿、急性肾损伤, 这些其他已上市同类GLP-1受体激动剂药品说明书列出的不良反应。禁忌: 具有甲状腺髓样癌(MTC)的个人病史或家族史, 或2型多发性内分泌腺瘤综合征(MEN 2)患者(GLP-1受体激动剂类药物的通用警示)。对埃诺格鲁肽活性成份或产品中任何辅料过敏者。【注意事项】本品不得用于1型糖尿病患者或用于治疗糖尿病酮症酸中毒。本品并非胰岛素的替代品。

药品不良反应监测情况和药品安

①黑框警告: 存在甲状腺C细胞肿瘤风险(详细警示信息请参考药品说明书)。此黑框警告为GLP-1受体激动剂类药物的

全性研究结果	通用警示。②埃诺格鲁肽偏向选择激活cAMP通路，减少β-抑制蛋白募集，增强降糖疗效的同时长期耐受性更好。
相关报导文献	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	【国产1类新药】【创新药物研发国家科技重大专项】国内自主研发和生产的1类创新生物药。【新一代偏向型GLP-1RA，基于诺奖理论】偏向选择激活cAMP信号通路，减少β-抑制蛋白募集，从而降低GLP-1受体脱敏和内化。这一偏向型机制通过维持细胞表面活性受体的数量，持续激活cAMP通路，实现持久、强效的血糖控制；同时，可能减少与不良反应相关信号通路激活，减少副作用发生。
创新性证明文件	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽创新性资料.pdf
应用创新	①对轻度肝功能不全和轻中度肾功能不全患者，无需调整埃诺格鲁肽使用剂量。无需根据年龄，性别，体重调整剂量。 ②一周一次，简化操作，一天中任意时间给药。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 埃诺格鲁肽-糖尿病说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①糖尿病防控是健康中国重大行动。血糖达标率仅49.4%。血糖控制不达标与并发症风险显著相关，超过80%的糖尿病相关医疗费用用于并发症治疗。②部分患者存在胃肠道等不耐受问题，仍存在未满足需求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①埃诺格鲁肽纳入医保目录后，将以更优疗效部分替代目录内现有GLP-1受体激动剂，医保基金影响可控。②符合国家医保局鼓励“真创新、差异化创新”的政策导向。
弥补目录短板	①新一代cAMP偏向型GLP-1受体激动剂，带来差异化价值。②偏向选择cAMP通路，更少激活β-抑制蛋白通路，耐受性更好，为患者疗效优、更耐受的治疗选择。
临床管理难度	对轻度肝功能不全和轻中度肾功能不全患者，无需调整剂量，临床管理难度低。