

编码：YPSW202600254

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： 玛仕度肽注射液

企业名称： 信达生物制药(苏州)有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 14:54:49	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）	玛仕度肽注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BJM194B002040181451	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	化学药品1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利、化学药品含活性成分的药物组合专利、化学药品医药用途专利：ZL201680036771.3	核心专利权期限届满日1	2036-06
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利、化学药品含活性成分的药物组合专利、化学药品医药用途专利：ZL202111209577.X	核心专利权期限届满日2	2036-06
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利、化学药品含活性成分的药物组合专利、化学药品医药用途专利：ZL201680036771.3	核心专利权期限届满日1	2036-06
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利、化学药品含活性成分的药物组合专利、化学药品医药用途专利：ZL202111209577.X	核心专利权期限届满日2	2036-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml：24mg（按C210H322N46O67计）		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物制药（苏州）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：1.单药治疗-单纯饮食控制和运动干预后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；2.联合治疗-在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物、接受二甲双胍和/或钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT2i）类药物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	推荐起始剂量为2mg，皮下注射，每周一次。2mg的剂量目的是起始治疗而非控制血糖。推荐给药4周后，将剂量增至4mg，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6mg，每周一次。推荐维持剂量为4mg或6mg，每周一次，皮下注射。如6mg不耐受，可考虑回调至4mg进行维持。		
所治疗疾病基本情况	【1】2024年我国糖尿病患者人数达1.48亿，其中2型糖尿病（T2DM）占比超90%。【2】T2DM合并其他代谢疾病患者数量多，尤其合并代谢相关脂肪性肝病的患者比例高达68.8%。【3】T2DM患者经济负担重，治疗费用超80%为并发症治疗；疾病预后差，合并代谢相关脂肪性肝病将增加T2DM患者的心血管疾病风险、心肌梗死风险及全因性死亡风险，相应增加医疗保健费用41.8%。【4】对此，国内外指南均明确T2DM需综合管理，推荐具有多重代谢获益的药物治疗T2DM，对合并疾病进行同步管理。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20269105
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-06
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	【1】GLP-1类药物已成为T2DM患者共病综合管理的主要治疗药物。【2】我国医保协议期目录内有4款单靶GLP-1类药物（度拉糖肽，2019年上市，2020年准入医保；洛塞那肽，2019年上市，2020年准入医保；司美格鲁肽，2021年上市并准入医保；依苏帕格鲁肽 $\alpha$ ，2025年上市并准入医保）和1款双靶GLP-1类药物（替尔泊肽，2024年上市，2025年准入医保）。【3】玛仕度肽是全球首个且唯一GCG/GLP-1双受体激动剂。本品协同作用两个靶点，较单靶GLP-1类药物，降糖效果更强，在降脂、降尿酸、降压、降体重等多个代谢方面均更优。【4】与双靶GIP/GLP-1类药物替尔泊肽相比，本品创新性地激动GCG受体，直接激动肝脏脂肪代谢，更显著降低肝脏脂肪含量；同时调节脂肪代谢和嘌呤代谢，进而更显著降低患者体重与尿酸水平，注册临床试验证明中国患者获益数据全面。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1-企业承诺书-信达苏州.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2-最新药品法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3-所有药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4-1-玛仕度肽注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4-2玛仕度肽注射液PPT2.pdf		

## 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0.8m<sup>2</sup>。
- ② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额 (元) <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
度拉糖肽注射液	是	临床常用规格 1.5mg:0.5ml	123.35	推荐起始剂量为0.75mg每周一次。为进一步改善血糖控制, 剂量可增加至1.5mg每周一次。	日均费用	17.62 (临床常用维持剂量1.5mg)	/

参照药品选择理由: 预沟通参照药: 度拉糖肽。自荐参照药/建议价格参考: 替尔泊肽 (临床常用维持剂量5mg下, 日费用为19.68元), 自荐理由: ①作用机制相当, 同为双靶药物; ②药物剂型一致, 均为大容量预填充式注射笔, 可多次注射; ③临床应用广泛, 获临床广泛认可, 获国内外指南推荐。

其他情况请说明: 1.度易达 (度拉糖肽, 礼来) 市场份额占比99.64%, 为临床主流用药。2.度易达1.5mg: 0.5ml市场占比100%, 为临床主流规格, 对应1.5mg为临床常用维持剂量。3.度拉糖肽日费用=123.35元/支\*[ (1.5mg/周) / (1.5mg/支) ] / (7日/周) =17.62元/日。4.替尔泊肽2.4ml: 20mg与2.4ml: 40mg销量比约33: 1, 对应5mg为临床常用维持剂量。

## 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维持
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全中国人群试验, 发表于《Nature》; 4mg维持联合治疗28周 (与度拉糖肽1.5mg组有统计学差异): ①HbA1c较基线减少1.69%, HbA1c<7%患者达71.2%; ②体重较基线降幅为7.13%、体重降幅≥5%患者达62.4%; ③HbA1c<7%且体重降幅≥5%患者达50.1%; ④尿酸较基线减少27.30μmol/L, 度拉糖肽组仅9.94μmol/L; ⑤在控制收缩压、甘油三酯等方面均更显著。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1-联合治疗DREAMS-2.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全中国人群试验, 发表于《Nature》; 4mg维持单药治疗24周 (与安慰剂组均有统计学差异): ①HbA1c较基线减少1.57%、HbA1c<7%患者达68.6%; ②体重较基线降幅5.61%, 体重降幅≥5%患者达50.9%; ③HbA1c<7%且体重降幅≥5%患者比例为40.6%; ④在控制腰围、收缩压、舒张压、总胆固醇等方面获益更显著。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2-单药治疗DREAMS-1.pdf
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维持
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全中国人群试验，发表于《Nature》；4mg维持联合治疗28周（与度拉糖肽1.5mg组有统计学差异）：①HbA1c较基线减少1.69%，HbA1c<7%患者达71.2%；②体重较基线降幅为7.13%、体重降幅≥5%患者达62.4%；③HbA1c<7%且体重降幅≥5%患者达50.1%；④尿酸较基线减少27.30μmol/L，度拉糖肽组仅9.94μmol/L；⑤在控制收缩压、甘油三酯等方面均更显著。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1-联合治疗DREAMS-2.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全中国人群试验，发表于《Nature》；4mg维持单药治疗24周（与安慰剂组均有统计学差异）：①HbA1c较基线减少1.57%、HbA1c<7%患者达68.6%；②体重较基线降幅5.61%，体重降幅≥5%患者达50.9%；③HbA1c<7%且体重降幅≥5%患者比例为40.6%；④在控制腰围、收缩压、舒张压、总胆固醇等方面获益更显著。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2-单药治疗DREAMS-1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2型糖尿病合并代谢相关脂肪性肝病多学科管理专家共识（2026版）：在伴有肝脂肪变性的受试者中，经过48周玛仕度肽治疗后，其肝脂肪含量较安慰剂组显著下降，根据不同给药剂量，肝脏脂肪含量下降幅度为63.3%~80.2%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1-2型糖尿病合并代谢相关脂肪性肝病多学科管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2型糖尿病患者体重管理专家共识（2024年版）：BMI>=27kg/m <sup>2</sup> 的T2DM患者可在生活方式干预的基础上使用胰高血糖素样肽-1/胰高血糖素受体激动剂（glucagon-like peptide-1/glucagon receptor agonist, GLP-1/ GCGRA）玛仕度肽。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2型糖尿病患者体重管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	胰高血糖素_胰高血糖素样肽-1双受体激动剂玛仕度肽临床应用专家指导意见：①玛仕度肽可单药用于饮食、运动等生活方式干预后血糖控制不佳的T2DM患者。②玛仕度肽可用于血糖控制不佳的T2DM患者与其他降糖药物的联合治疗方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3-胰高血糖素_胰高血糖素样肽-1双受体激动剂玛仕度肽临床应用专家指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2型糖尿病合并代谢相关脂肪性肝病多学科管理专家共识（2026版）：在伴有肝脂肪变性的受试者中，经过48周玛仕度肽治疗后，其肝脂肪含量较安慰剂组显著下降，根据不同给药剂量，肝脏脂肪含量下降幅度为63.3%~80.2%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1-2型糖尿病合并代谢相关脂肪性肝病多学科管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2型糖尿病患者体重管理专家共识（2024年版）：BMI $\geq$ 27kg/m <sup>2</sup> 的T2DM患者可在生活方式干预的基础上使用胰高血糖素样肽-1/胰高糖素受体激动剂（glucagon-like peptide-1/glucagon receptor agonist, GLP-1/ GCGRA）玛仕度肽。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2型糖尿病患者体重管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	胰高血糖素_胰高血糖素样肽-1双受体激动剂玛仕度肽临床应用专家指导意见：①玛仕度肽可单药用于饮食、运动等生活方式干预后血糖控制不佳的T2DM患者。②玛仕度肽可用于血糖控制不佳的T2DM患者与其他降糖药物的联合治疗方案。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3-胰高血糖素_胰高血糖素样肽-1双受体激动剂玛仕度肽临床应用专家指导意见.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	国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

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	国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本品不良反应谱与其他GLP-1药物类似，常见不良反应均为胃肠道反应，大多为轻度或中度，无需特别治疗，且胃肠道不良反应停药率、低血糖发生率等均较替尔泊肽更低。【用药禁忌】已知对本品活性成份或本品中任何辅料过敏者、有甲状腺髓样癌既往史或家族史以及2型多发性内分泌肿瘤综合征患者禁用，这与同类品种一致。【注意事项】与其他GLP-1药物类似，但本品临床试验中无患者报告急性胰腺炎、严重过敏反应、急性肾损伤等，而替尔泊肽有相关患者报告；且本品急性胆囊疾病发生率低于替尔泊肽（0.1%vs.0.6%）。【药物相互作用】与替尔泊肽等其他GLP-1类药物类似，本品起始治疗时，应考虑减少联合使用的胰岛素或胰岛素促泌剂（如磺脲类药物）的剂量，应谨慎与其他口服药物联合使用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自玛仕度肽在中国获批上市以来，国家药品监督管理部门未发布任何针对本品的安全性警告、新增黑框警告及撤市公告。在上市后安全性监测中，本品上报占比最高的不良反应仍为恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应，与说明书列出的不良反应类型一致。未发现已知不良反应的发生率、严重程度较说明书有变化，也未识别到新的安全性信号或风险。
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-玛仕度肽安全性信息总结.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>【国产创新】国产1类新药；获国家重大专项；两项研究发表于国际顶刊《Nature》；拥有自主知识产权。【机制创新】全球首个且唯一GCG/GLP-1双受体激动剂，创新激动GCG受体，直接干预肝脏脂肪代谢；协同激动GCG、GLP-1受体，带来全面综合获益。【疗效创新】除降糖外，还兼顾降脂、降压等多重代谢获益，更可显著降低患者肝脏脂肪含量、尿酸与体重水平，实现更佳T2DM患者糖肝共管、多病共管。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1-创新性证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>【特殊人群可用药】轻度肝功能不全、轻/中/重度肾功能不全患者均无需调整剂量。【提高患者依从性】单支笔既可注射初始剂量2mg，也可注射不同维持剂量4mg或6mg，患者用药更方便灵活；常用维持剂量下可用6周（其他同类药品最多仅用4周），满足患者长期用药需求，减少购药次数。【降低药品管理成本】仅有单个规格，医保监管更方便，医疗机构管理更简单。【提高供应保障能力】自主供应链管理，稳定供应。</p>
应用创新证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2-应用创新证明文件.pdf</p>
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我国T2DM共病患者众多，且控糖难度大、并发症及死亡风险大、经济负担大。②本品可直接激动肝脏脂肪代谢，兼顾降糖、降脂、降尿酸、降压、降体重，更好实现糖肝共管、多病共管，助力中国2030健康目标达成。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①本品预算影响有限，纳入医保将优效替代目录内其他同类品种，优化基金结构。②可对T2DM患者进行多病共管，减少相关治疗费用，优化医疗资源与医保基金使用效率。③国产自研，本土生产，保障供应。
弥补目录短板	①国产1类新药，拥有自主知识产权。②本品是全球首个且唯一GCG/GLP-1双受体激动剂，医保目录内尚无同机制的药品，可弥补医保目录短板，优化目录结构。③创新协同激动GCG/GLP-1受体，患者可有更全面的综合获益，可更直接干预肝脏脂肪代谢，切实满足T2DM患者多病共管，尤其是糖肝共管需求。
临床管理难度	①本品适应症明确，临床易诊断，基金滥用风险小。②优化笔型设计，临床常用维持剂量4mg下，单支笔可用6周，用药方便灵活，患者依从性高。③单一规格，医保监管、医疗机构管理更便捷。