

编码：YPSW202600328

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： 维培那肽注射液

企业名称： 派格生物医药（杭州）股
 份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 17:56:47 | 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） | 维培那肽注射液 | 商品名 | 派达康 |
| 医保药品分类与代码 | XA10BJW135B002010104470 | 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 | Exendin变体及其缀合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2030-04 |
| 核心专利类型2 | 艾塞那肽变体及其聚乙二醇缀合物的制备方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2041-08 |
| 核心专利类型1 | Exendin变体及其缀合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2030-04 |
| 核心专利类型2 | 艾塞那肽变体及其聚乙二醇缀合物的制备方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2041-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.3ml：0.97mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 派格生物医药（杭州）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 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。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 | 单药治疗：推荐本品0.97mg每周一次，皮下注射。联合治疗：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，同时使用本品0.97mg每周一次，皮下注射。注：0.97mg 维培那肽相当于按多肽计 0.15mg。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 1.糖尿病防治是健康中国重大行动，我国成人糖尿病患者1.48亿，血糖控制率为50.1%。中国2型糖尿病患者超1.2亿，占糖尿病总人群90%以上，多发于中老年人，是患病人口最多的国家；2.2型糖尿病为长期慢性疾病，发病机制为胰岛素抵抗及胰岛素分泌不足，常伴高血压、高血脂，显著增加心血管疾病风险，目录内药物不能完全满足治疗需求。维培那肽作为唯一形成“单一固定推荐治疗剂量、起始剂量即治疗剂量、无需剂量滴定、52周稳定控糖不反弹”完整治疗特征的产 | | |

| | | | |
|---|--|--------------|---------------|
| | 品，胃肠道耐受性好、长期治疗连续性更优，尤其适合长期慢病管理及基层规范化应用场景。 | | |
| 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 | 2025-11 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20250066 |
| 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 | 2025-11 |
| 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 | <p>GLP-1RA是指南推荐的2型糖尿病一线用药，兼具降糖及心血管保护作用等，根据给药频率分为短效日制剂和长效周制剂。周制剂有聚乙二醇洛塞那肽、度拉糖肽、司美格鲁肽、替尔泊肽、依苏帕格鲁肽等。维培那肽采用创新技术进行修饰，提升了药物的稳定性和生物利用度，实现了低剂量发挥高效能的治疗效果，同时降低免疫原性、减少蓄积风险。创新技术延长了药物半衰期，达到高效平稳的药物浓度，实现7天稳定有效控糖；维培那肽无需滴定，区别于其它GLP-1受体激动剂需阶梯式剂量滴定的复杂给药方式，起始剂量即为临床有效治疗剂量，治疗4周HbA1c降幅0.82%。单药治疗24周HbA1c降幅1.36%，联合二甲双胍24周治疗HbA1c降幅1.27%，同时HbA1c降低幅度的疗效维持52周不反弹，显著改善胰岛素抵抗和胰岛β细胞功能；临床数据证实其在体重管理、降压及改善脂代谢方面具有多重代谢获益，能更有效地综合管控心血管风险因素。安全性高：胃肠道不良反应发生率≤8%，低血糖风险极低。两步操作的隐藏式针头注射笔，使老年患者降低漏调剂量风险并增加操作方便性，简化了临床患者管理路径，同时对基层医疗机构具有更优的普适性。</p> | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书派格生物.pdf | | |
| <p>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）</p> | ↓ 下载文件 维培那肽注射液药品说明书.pdf | | |
| <p>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</p> | ↓ 下载文件 维培那肽注射液注册证书.pdf | | |
| <p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p> | ↓ 下载文件 维培那肽注射液PPT1.pdf | | |
| <p>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</p> | ↓ 下载文件 维培那肽注射液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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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: 0.5ml | 123.35 | 每周一次 | 日均费用 | 17.62 | - |

参照药品选择理由: 1、适应症一致: 均适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制, 均可单药或联合治疗; 2、作用机制一致: 均为GLP-1类降糖药; 3、代际相同: 均属于第二代GLP-1药物; 4、给药周期一致: 均为长效周制剂, 每周给药一次; 5、在第二代GLP-1类降糖药中, 度拉糖肽获得广泛认可, 多种国内外指南推荐是临床主流用药;

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 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 维培那肽无需调整剂量, 快速起效。在体重减轻、血脂管理和血压控制方面均展现出全面获益。IIIa期临床研究共随机入组 273 例受试者, 4周HbA1c较基线降幅达0.82%, 24周HbA1c较基线降1.36%, 并维持长达52周的血糖控制稳定无反弹; 维培那肽的胃肠道安全性优于其他GLP-1RA周制剂: 恶心8.0%、腹泻8.0%、呕吐5.8%和腹胀6.6%。 |
| 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 维培那肽单药治疗2型糖尿病的III期临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂+二甲双胍 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 维培那肽与二甲双胍联合治疗的 IIIb 期试验中, 共随机入组 620 例受试者, 研究显示, 4周HbA1c较基线降幅达0.72%, 24周HbA1c较基线降1.25%, 并维持长达52周的血糖控制稳定无反弹; 胃肠道不良反应发生率较低: 恶心8.0%、呕吐4.8%、腹胀1.6%、腹泻7.4%。 |
| 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 维培那肽联合二甲双胍治疗2型糖尿病的III期临床试验.pdf |
| 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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 维培那肽无需调整剂量, 快速起效。在体重减轻、血脂管理和血压控制方面均展现出全面获益。IIIa期临床研究共随机入组 273 例受试者, 4周HbA1c较基线降幅达0.82%, 24周HbA1c较基线降1.36%, 并维持长达52周的血糖控制稳定无反弹; 维培那肽的胃肠道安全性优于其他GLP-1RA周制剂: 恶心8.0%、腹泻8.0%、呕吐5.8%和腹胀6.6%。 |
| 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) | ↓ 下载文件 维培那肽单药治疗2型糖尿病的III期临床试验.pdf |

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)

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂+二甲双胍

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

维培那肽与二甲双胍联合治疗的 IIIb 期试验中，共随机入组 620 例受试者，研究显示，4周HbA1c较基线降幅达0.72%，24周HbA1c较基线降1.25%，并维持长达52周的血糖控制稳定无反弹;胃肠道不良反应发生率较低:恶心8.0%、呕吐4.8%、腹胀1.6%、腹泻7.4%。

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的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

维培那肽联合二甲双胍治疗2型糖尿病的III期临床试验.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）：胰高糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂具有较强和非常强的降糖作用（证据等级A）；GLP-1RA 能有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压。GLP-1RA 可单独使用或与其他降糖药物联合使用

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2

《ADA糖尿病医学诊疗标准》2026年版：对于已确诊或具有动脉粥样硬化性心血管疾病高风险的2型糖尿病成人患者，治疗方案应包括经证实可降低心血管事件风险的药物（如胰高血糖素样肽1受体激动剂[GLP-1RA]，用于血糖管理和全面降低心血管风险（无论糖化血红蛋白水平如何）（证据等级A）

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

《ADA糖尿病医学诊疗标准》2026年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）：老年糖尿病合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或高危因素时，降糖药物应优选具有心血管保护作用的胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）（证据等级A）

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

↓ 下载文件

中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

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4

成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识(2026年)：对于已合并 ASCVD 或心血管高危且血糖水平相对稳定的 T2DM成人患者，仍应考虑加用具有心血管获益证据的降糖药物 (GLP-1RA)，并在血糖控制允许的情况下，减少或停用缺乏心血管获益的其他降糖药物，以实现心血管风险的长期管理。对于糖尿病前期合并肥胖患者，可考虑使用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

成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识2026年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

营养素刺激激素受体激动剂用于治疗2型糖尿病的专家共识(2026版)：维培那肽是无需滴定的长效GLP-1RA。研究结果显示治疗4周HbA1c即下降0.82%，治疗24周HbA1c自基线下降1.36%；二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的T2DM患者，联合维培那肽治疗24周可降低HbA1c 1.25%，HbA1c<7.0%达标率为40.5%，显著优于安慰剂组(该共识目前已定稿，将于近期在中华医学杂志发表)

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

营养素刺激激素受体激动剂用于治疗2型糖尿病的专家共识2026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)：胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂具有较强和非常强的降糖作用(证据等级A)；GLP-1RA 能有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压。GLP-1RA 可单独使用或与其他降糖药物联合使用

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2

《ADA糖尿病医学诊疗标准》2026年版：对于已确诊或具有动脉粥样硬化性心血管疾病高风险的2型糖尿病成人患者，治疗方案应包括经证实可降低心血管事件风险的药物(如胰高血糖素样肽1受体激动剂[GLP-1RA]，用于血糖管理和全面降低心血管风险(无论糖化血红蛋白水平如何)(证据等级A)

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

《ADA糖尿病医学诊疗标准》2026年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)：老年糖尿病合并动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)或高危因素时，降糖药物

应优选具有心血管保护作用的胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）（证据等级A）

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 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识（2026年）：对于已合并 ASCVD 或心血管高危且血糖水平相对稳定的 T2DM成人患者，仍应考虑加用具有心血管获益证据的降糖药物（GLP-1RA），并在血糖控制允许的情况下，减少或停用缺乏心血管获益的其他降糖药物，以实现心血管风险的长期管理。对于糖尿病前期合并肥胖患者，可考虑使用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 成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识2026年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

营养素刺激激素受体激动剂用于治疗2型糖尿病的专家共识(2026版)：维培那肽是无需滴定的长效GLP-1RA。研究结果显示治疗4周HbA1c即下降0.82%，治疗24周HbA1c自基线下降1.36%；二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的T2DM患者，联合维培那肽治疗24周可降低HbA1c 1.25%，HbA1c<7.0%达标率为40.5%，显著优于安慰剂组(该共识目前已定稿，将于近期在中华医学杂志发表)

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 营养素刺激激素受体激动剂用于治疗2型糖尿病的专家共识2026版.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

本品2025年11月12日获批，国家药监局药品审评中心目前尚未公示本品种的《技术审评报告》。

《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

本品2025年11月12日获批，国家药监局药品审评中心目前尚未公示本品种的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书载载的安全性信息 | 在单药治疗中，维培那肽组恶心、腹泻、呕吐和腹胀的发生率分别为 8.0%、7.3%、5.1%、5.1%。当维培那肽与二甲双胍联合使用时，恶心、腹泻、呕吐和腹胀的发生率分别为4.2%、6.1%、4.5%、1.3%。这些胃肠道不良反应的严重程度通常为轻度或中度，且主要在治疗的前四周内发生，随后减少。维培那肽单药和联合二甲双胍治疗中，本品组低血糖发生率较低，研究期间未报告严重低血糖事件。维培那肽单药治疗组的患者，因不良反应停药的发生率为 2.2%，维培那肽联合二甲双胍治疗组的患者，因不良反应停药的发生率为 2.3%，最常导致停药的不良反应为胃肠道不良反应。禁忌：对本品活性成份或本品中任何辅料过敏者。本品禁用于甲状腺髓样癌（MTC）个人既往病史或家族病史患者以及2型多发性内分泌肿瘤综合征（MEN 2）患者；妊娠期：本品禁用于妊娠期妇女。哺乳期：本品不得在哺乳期使用。【药物相互作用】与胰岛素或胰岛素促泌剂（如磺脲类药物）联合使用：维培那肽可降低血糖。起始本品治疗时，应考虑减少联合使用的胰岛素或促胰岛素分泌剂（如磺脲类药物）的剂量，以降低低血糖的风险。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 维培那肽注射液自 2025 年 11 月 12 日在中国获批上市以来，未收到任何国家或地区药监部门发布的安全性警告、风险提示或撤市 / 停产信息。维培那肽注射液自上市以来未发现新的安全性信号，也无重大安全事件的报告 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 维培那肽注射液说明书.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 维培那肽是我国自主知识产权的化学药品1类新药，荣获“十三五”国家“重大新药创制”专项支持，获得9项发明专利；维培那肽采用定点修饰的聚乙二醇化技术，将分子量23kDa聚乙二醇分子定点偶联于GLP-1衍生物C端的第39位氨基酸。这种设计减少了GLP-1衍生物与GLP-1受体结合影响，保留90%以上的多肽药物活性。既延长药物的半衰期避免体内蓄积，又实现用较低剂量获得理想疗效的结果。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性证明.pdf |
| 应用创新 | 1、维培那肽无需根据患者年龄调整剂量，无需剂量滴定，起始剂量即治疗剂量，一周一次且任意时间给药。2、一次性预充式自动注射笔，无需更换针头，隐藏式针头设计，注射后自动回缩，减少晕针和疼痛；29G薄壁超细针头，显著减低痛感、刺伤风险和出血率。3、采用0.3ml注射剂量，0.15mg多肽部分给药量最低，以较低的注射剂量有效降低药液对局部组织的压力，减少注射部位反应的发生率，提升患者的使用依从性。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新性证明.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 | 维培那肽快速且安全的控制血糖、改善胰岛β细胞功能和胰岛素抵抗，同时带来血糖、血压、血脂、体脂等多维度代谢改善，带来治疗体验改善的综合获益，实现“四高共管”，为患者带来更优的长期健康结局。维培那肽胃肠道不良反应发生率低，比度拉糖肽更少，且治疗4周后胃肠道不良反应发生率降低或不再发生，耐受性良好。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 维培那肽可替代同类药物，基金影响可预测可管理，满足广大糖尿病患者长期治疗的基本需求。自动注射笔隐藏针头设计，使用便捷，提升用药依从性，降低患者教育成本，减少传统笔换针头费用；国产自主供应无进口依赖，可保障全国范围内稳定可及，契合医保“保基本、广覆盖、可持续”的核心导向。 |
| 弥补目录短板 | 当前医保目录内 GLP-1RA 类药物以进口制剂为主，维培那肽作为国产长效 GLP-1RA，具备0.15mg多肽部分给药量最低，0.3ml单次注射体积最小，固定剂量直接启动治疗的特点，以最低给药量实现52周稳定控糖，解决了目录内同类产品血糖反弹的问题，更适合作为长期慢病管理方案。维培那肽是唯一固定剂量无需滴定，兼具降糖、减重、心血管风险因素管理多重获益的产品。 |
| 临床管理难度 | 维培那肽采用固定剂量、无需滴定、起始剂量即治疗剂量，无需根据患者年龄进行剂量调整，可减少GLP-1RA治疗启动阶段逐步加量、剂量调整、反复用药教育及随访管理需求；同时低低血糖风险和良好的胃肠道耐受性有助于降低不良反应处置负担，提高患者长期依从性，使基层和慢病管理场景中的处方、启动及持续用药管理更加简便、规范、可操作。 |