

编码：YPSW202600446

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： 奥氟格列隆钙片

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:24:13	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）	奥氟格列隆钙片	商品名	穆优达（审评中）
医保药品分类与代码	-	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.8mg, 2.5mg, 5.5mg, 9mg, 14.5mg, 17.2mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	(1) 在饮食控制和运动基础上，用于治疗成人2型糖尿病。（医保申报适应症）；（2）本品适用于在控制饮食和增加运动基础上，用于成人肥胖或超重并伴有至少一种体重相关并发症（例如高血压、血脂异常、高血糖、阻塞性睡眠呼吸暂停、心血管疾病等）的体重管理。（非医保申报适应症）		
说明书用法用量	2型糖尿病用法用量：本品的推荐起始剂量为0.8 mg，口服，每日一次，在至少30天后，将剂量增至维持剂量2.5 mg；如果仍需要额外的血糖控制，可每隔至少30天逐步依次增加剂量（5.5mg、9mg、14.5 mg、17.2 mg），不超过17.2 mg。		
所治疗疾病基本情况	我国2型糖尿病患者约1.2亿。其以胰岛素抵抗及β细胞功能减退为主要机制，表现为慢性高血糖及并发症风险增加。目前血糖达标率（HbA1c<7%）仅50.1%，多数患者控制不佳；在已治疗且HbA1c>7%的患者中，64%超过5年未强化治疗。GLP-1RA因卓越降糖及多器官获益，被国内外指南推荐为一线用药，但医保内均为注射剂，约40%患者对于注射治疗依从性不足。临床亟需口服GLP-1RA有效治疗。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2026-04

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当前目录内现有7个GLP-1受体激动剂，包括艾塞那肽（上市时间：2009年），利拉鲁肽（2011），度拉糖肽、利司那肽、洛塞那肽（2019），司美格鲁肽注射液（2021）和依苏帕格鲁肽 α （2025），且均为注射剂。目前获批上市的口服GLP-1RA还有司美格鲁肽片，但尚未纳入基本医保目录，且为大分子肽类结构，口服生物利用度仅1%，服用时存在进食和饮水限制。②奥氟格列隆钙片（简称OFG）是目前首个且唯一即将获批的口服非肽类小分子GLP-1受体激动剂，生物利用度达79%，每日一次给药，无进食与饮水限制。头对头研究显示，OFG降糖减重效果显著优于司美格鲁肽片。荟萃分析显示，OFG降糖减重效果和安全性与注射类的GLP-1RA相当。
企业承诺书	↓ 下载文件 基本信息1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 基本信息2奥氟格列隆说明书合并版及通用名变更书.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 基本信息3.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥氟格列隆钙片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	↓ 下载文件 奥氟格列隆钙片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
司美格鲁肽注射液	是	1.34mg/ml, 3ml	659.6	1mg/次，一周一次	日均费用	23.56	无

参照药品选择理由：①奥氟格列隆是GLP-1RA，与司美格鲁肽注射液机制相同；②司美格鲁肽注射液是应用最广泛的GLP-1RA（占院内GLP-1RA T2D市场75%），且1mg/周用法用量为主流

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
-------	---------------------

试验对照药品	司美格鲁肽注射液及其他GLP-1RA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入26项RCT的网络荟萃分析显示，在既往1-2种口服降糖药控制不佳的T2DM患者中，OFG 3mg胶囊（等效于2.5 mg片剂）在降低HbA1c方面与司美格鲁肽注射液与司美1 mg每周一次比较差异为0.11%（95% CI: -0.24%, 0.46%），疗效无显著差异。
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 有效性1NMA报告节选.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	一项RCT(n=559)结果显示，成人T2DM患者使用OFG 3mg胶囊（等效于2.5mg片剂）治疗40周时降糖、减重优于安慰剂：HbA1c自基线降幅-1.3%，HbA1c<7%达标率达73%，全天血糖谱得到改善，体重自基线降幅4.4kg；OFG 组收缩压较基线下降3.3-5.7mmHg、腰围、血脂指标较基线均有所好转。
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 有效性2ACHIEVE1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司美格鲁肽片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT（n=1698）显示，在成人T2DM患者中，OFG 12mg和36mg胶囊（分别等效9mg和17.2mg片剂）在降低HbA1c方面优于口服司美格鲁肽（7mg和14mg），降幅分别为-1.9%和-2.2%，对比-1.1%和-1.4%；体重下降亦更显著（-6.7%和-9.2% vs -3.7%和-5.3%），且HbA1c达标（<7.0%）比例更高（80%和85% vs 55%和66%）。
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 有效性3ACHIEVE3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达格列净（SGLT-2，机制与OFG不同，且同时具有心衰、肾衰适应症，不适合作为OFG医保参照药）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT（n=962）显示，在二甲双胍控制不佳的T2DM患者中，OFG 3mg胶囊（等效2.5mg片剂）在降低HbA1c方面优于达格列净10mg，降幅为-1.3%，对比-0.8%；差异具有统计学意义，且在体重下降及心血管代谢指标改善方面亦呈一致获益。

<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 有效性4ACHIEVE2.pdf</p>
<p>试验类型5</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>一项RCT (n=546) 显示，在基础胰岛素（甘精胰岛素）控制不佳的T2DM患者中，加用OFG 3mg胶囊（等效2.5mg片剂）可进一步降低HbA1c（-1.5%），优于安慰剂（-0.8%）；同时在体重下降及多项心血管风险因素方面亦显示改善趋势。</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 有效性5ACHIEVE5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>甘精胰岛素</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>一项RCT (n≈2749) 显示，在超重/肥胖且心血管高风险T2DM患者中，OFG 3mg胶囊（等效于2.5mg片剂）较甘精胰岛素在MACE-4上达到非劣效（HR 0.84），并显著降低全因死亡（HR 0.43）。同时在HbA1c（-1.6% vs -1.0%）及体重（-8.8% vs +1.7%）改善上更优，且降低多项心血管风险因素，体现综合获益。</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 有效性6ACHIEVE4.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>司美格鲁肽注射液及其他GLP-1RA</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>一项纳入26项RCT的网络荟萃分析显示，在既往1-2种口服降糖药控制不佳的T2DM患者中，OFG 3mg胶囊（等效于2.5mg片剂）在降低HbA1c方面与司美格鲁肽注射液与司美1mg每周一次比较差异为0.11%（95% CI: -0.24%, 0.46%），疗效无显著差异。</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 有效性1NMA报告节选.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

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	一项RCT(n=559)结果显示, 成人T2DM患者使用OFG 3mg胶囊 (等效于2.5mg片剂) 治疗40周时降糖、减重优于安慰剂: HbA1c自基线降幅-1.3%, HbA1c<7%达标率达73%, 全天血糖谱得到改善, 体重自基线降幅4.4kg; OFG 组收缩压较基线下降3.3-5.7mmHg、腰围、血脂指标较基线均有所好转。
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 有效性2ACHIEVE1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司美格鲁肽片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (n=1698) 显示, 在成人T2DM患者中, OFG 12mg和36mg胶囊 (分别等效9mg和17.2mg片剂) 在降低HbA1c方面优于口服司美格鲁肽 (7mg和14mg), 降幅分别为-1.9%和-2.2%, 对比-1.1%和-1.4%; 体重下降亦更显著 (-6.7%和-9.2% vs -3.7%和-5.3%), 且HbA1c达标 (<7.0%) 比例更高 (80%和85% vs 55%和66%)。
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 有效性3ACHIEVE3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达格列净 (SGLT-2, 机制与OFG不同, 且同时具有心衰、肾衰适应症, 不适合作为OFG医保参照药)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (n=962) 显示, 在二甲双胍控制不佳的T2DM患者中, OFG 3mg胶囊 (等效2.5mg片剂) 在降低HbA1c方面优于达格列净10mg, 降幅为-1.3%, 对比-0.8%; 差异具有统计学意义, 且在体重下降及心血管代谢指标改善方面亦呈一致获益。
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 有效性4ACHIEVE2.pdf
试验类型5	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	一项RCT (n=546) 显示, 在基础胰岛素 (甘精胰岛素) 控制不佳的T2DM患者中, 加用OFG 3mg胶囊 (等效2.5mg片剂) 可进一步降低HbA1c (-1.5%), 优于安慰剂 (-0.8%); 同时在体重下降及多项心血管风险因素方面亦显示改善趋势。
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 有效性5ACHIEVE5.pdf

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 有效性5ACHIEVE5.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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (n≈2749) 显示，在超重/肥胖且心血管高风险T2DM患者中，OFG 3mg胶囊（等效于2.5mg片剂）较甘精胰岛素在MACE-4上达到非劣效（HR 0.84），并显著降低全因死亡（HR 0.43）。同时在HbA1c（-1.6% vs -1.0%）及体重（-8.8% vs +1.7%）改善上更优，且降低多项心血管风险因素，体现综合获益。
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 有效性6ACHIEVE4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	因产品T2DM适应症全球尚未获批，因此暂无指南推荐。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	因产品T2DM适应症全球尚未获批，因此暂无指南推荐。
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）	-

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	无
《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	无



三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】：说明书中关于安全性特征，最常见为胃肠道不良反应，严重程度大多为轻度或中度。剂量递增期间恶心、呕吐和腹泻的发生率较高，并随时间推移而降低，详见说明书。【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。已知对本品或其任何成分有严重超敏反应的患者禁用。</p> <p>【注意事项】：尚未在有胰腺炎病史、重度胃肠道疾病（包括重度胃轻瘫）患者中进行关于本品的研究，因此不推荐这类患者使用本品。服药物相互作用：对于正在使用强效CYP3A4抑制剂的患者，建议考虑换用其他替代药物，或减少奥氟格列隆剂量。本品与中效或强效CYP3A4诱导剂联用时疗效可能降低。应避免联用同时抑制OATP1B的强效CYP3A4抑制剂。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	黑框警告：甲状腺C细胞肿瘤风险（完整的警示信息请参见说明书）。注：此黑框警告为GLP-1受体激动剂普遍存在的。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.OFG为小分子非肽类GLP-1受体激动剂，直接作用GLP-1受体，促进胰岛素分泌并抑制胰高血糖素，增强血糖调控；2.偏向激活cAMP通路，减少β-arrestin募集及受体内化，有利于维持持续药效；3.非肽小分子结构（约0.9kDa），不易被胃蛋白酶降解，稳定性高；4.显著提升口服生物利用度（约79%），突破传统多肽口服吸收限制，实现每日一次、无进食饮水限制，提高依从性及长期疗效。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明材料.pdf
应用创新	1.口服给药，每日一次、任意时间服用且不受饮食限制，避免注射操作与不适，显著提升依从性和可及性；2.无需根据年龄、体重及肾功能调整剂量，轻中度肝损亦无需调整，适用人群广泛；3.室温稳定、无需冷链运输和贮存，降低医疗机构管理及流通成本；4.化学合成小分子，未来将实现中国本土生产，供应稳定，可保障长期用药需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.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	2型糖尿病患者基数庞大，达标率低，仅约50%，多数患者血糖未有效控制，长期增加心血管等并发症风险并加重医疗负担；64%血糖未达标患者长期未接受治疗强化，疾病负担持续累积。GLP-1RA可改善血糖及多器官结局，但注射剂型限制应用。OFG提供口服治疗选择，有助提升依从性和持续治疗，改善人群血糖控制水平，降低并发症风险及整体疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.OFG为每日一次口服制剂，给药简便、依从性高，有助减少因依从性差导致的血糖失控及并发症发生，降低长期医疗支出；2.无需冷链运输与储存，减少流通及管理成本；3.预算影响分析中，主要替代注射类GLP-1RA类药物，在保障疗效同时兼顾基金可承受性。
弥补目录短板	现行医保目录GLP-1RA主要为注射剂型，口服治疗选择有限，难以满足不愿或不能接受注射患者需求。OFG作为口服小分子非肽类GLP-1RA，兼具GLP-1RA疗效与口服便利性，可填补目录中口服GLP-1RA空白，为患者提供新的治疗选择，提高治疗可及性并优化分层用药结构。
临床管理难度	1.OFG适应症明确清晰，便于医生按照说明书适应症对患者进行处方，有助于降低医保管理风险。2.每日一次口服，且无需根据年龄、体重或肾功能调整剂量，易于规范使用，无严重低血糖事件，安全耐受性好。整体临床管理难度较低