

编码：YPSW202600486

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： 依柯胰岛素司美格鲁肽注射液

企业名称： 诺和诺德（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:56:10	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）	依柯胰岛素司美格鲁肽注射液	商品名	诺和杰
医保药品分类与代码	XA10AEY371B002010178997	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	治疗用生物制品2.3类		
核心专利类型1	化合物专利（专利号200980118484.7）	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	组合物专利（专利号202210905188.9）	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型1	化合物专利（专利号200980118484.7）	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	组合物专利（专利号202210905188.9）	核心专利权期限届满日2	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	【主流规格】预填充注射笔：700单位依柯胰岛素+2mg司美格鲁肽（1ml）/支。【尚无商业上市计划】预填充注射笔：300单位依柯胰岛素+0.86mg司美格鲁肽（0.43ml）/支，预填充注射笔：1050单位依柯胰岛素+3mg司美格鲁肽（1.5ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受基础胰岛素或胰高糖素样肽1（GLP-1）受体激动剂治疗后血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合口服降糖药物进行治疗。		
说明书用法用量	【用量】本品每周一次皮下注射给药。最好在每周的同一天给药。可在一天中的任何时间给药。本品按剂量单位进行给药。10剂量单位含10单位依柯胰岛素和0.029mg司美格鲁肽。注射笔剂量计数器显示剂量单位的数值。建议每周给药剂量不超过350剂量单位（350单位依柯胰岛素和1mg司美格鲁肽）。应根据患者的个体需求给药。建议根据自我监测空腹血糖水平进行剂量调整来优化血糖控制。由于本品的半衰期较长，不建议在急性疾病期间调整剂量，也不建议在体力活动或日常饮食短期改变期间调整剂量。在这些情况下，应指导患者咨询相关医疗保健专业人士，以获得关于其他适用性调整的进一步指导，例如调整葡萄糖摄入量或改用其他降糖药物。【起始本品治疗】在起始本品治疗前，应停用基础胰岛素或GLP-1受体激动剂治疗。本品推荐起始剂量为40剂量单位（40单位依柯胰岛素和0.114mg司美格鲁肽），之后根据患		

者的个体需求每周进行一次剂量调整。建议在转换期间以及在随后数周内密切监测血糖。当本品联合磺脲类药物治疗时，应考虑停用磺脲类药物或减少磺脲类药物的剂量。①从每日基础胰岛素或每日GLP-1受体激动剂转换：当从每日基础胰岛素或每日GLP-1受体激动剂转换时，应在既往每日治疗方案末次给药后次日起始本品治疗。当从每日基础胰岛素治疗转换为本品治疗时，可考虑调整其他降糖药物。需密切监测血糖水平。②从每周一次基础胰岛素转换：目前尚无从每周一次基础胰岛素转换至本品的经验。当从每周一次基础胰岛素转换时，应基于每周一次基础胰岛素末次给药后一周患者的个体空腹血糖确定起始本品治疗的时间。③从每周一次GLP-1受体激动剂转换：当从每周一次GLP-1受体激动剂转换时，应在既往每周一次GLP-1受体激动剂治疗末次给药后一周起始本品治疗。【剂量调整】本品应根据患者的个体需求给药。建议根据空腹血糖通过每周进行一次剂量调整来优化血糖控制。应根据剂量调整当天和前两天的自我监测的空腹血糖调整给药剂量。【遗漏用药】如发生遗漏用药，应尽快用药。如果仍在遗漏用药后3天内，患者可恢复原定的每周一次给药时间。如超过3天，仍应尽快给予漏用的剂量。然后将每周一次给药时间变更为在一周内给予遗漏剂量的同一天给药。如果患者希望恢复至原定给药日，则可将后续给药之间的时间间隔相继延长以最终恢复至原定给药日。【特殊人群】①老年人：老年患者无需调整剂量。②肾功能损害：肾功能损害患者无需调整剂量。在肾功能损害患者中，建议加强血糖监测。由于司美格鲁肽组分的数据有限，不推荐终末期肾病患者使用本品。③肝功能损害：肝功能损害患者无需调整剂量。在肝功能损害患者中，建议加强血糖监测。在重度肝功能损害患者中使用本品的经验有限。在用本品治疗该类患者时应慎重。④儿童人群：尚未确立本品在儿童及18岁以下青少年中使用的安全性和有效性。尚未获得相关数据。【给药方法】本品仅供皮下注射使用。本品不得静脉注射给药，不得肌肉注射给药。本品可于大腿、上臂或腹壁皮下注射给药。本品仅供一人专用。如溶液不呈澄明、无色或几乎无色，切勿使用本品。本品冷冻后不得使用。必须指导患者始终使用新的针头。重复使用注射笔针头会增加针头堵塞的风险，从而可能导致用药不足。如果发生针头堵塞，患者必须按照药品说明书操作指南中所述的指导进行操作。每次注射前都必须安装新的针头。不得重复使用针头。每次使用后，患者应立即丢弃针头。

所治疗疾病基本情况

【患病率高，达标率低】中国成人2型糖尿病（T2D）患者约1.48亿，患病率12.4%，老年患者患病率高达27.3%；接受现有注射治疗方案的患者HbA1c<7%达标率仅21.8%。【发病机制复杂】2型糖尿病以胰岛β细胞功能障碍及胰岛素抵抗为主要发病机制，涉及全身多个组织器官。【糖尿病治疗策略】强调综合考虑降糖疗效、低血糖风险、体重影响及治疗依从性等多维度因素，实现个体化治疗策略的优化与平衡。【后线强化治疗的困境】①强效与安全难以同时兼顾；②方案复杂，依从性差；③低血糖恐惧导致延迟治疗；④老年患者用药负担重，低血糖风险高，自我管理能力强，指南不建议多针胰岛素治疗。

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

2026-03

注册号/批准文号

国药准字SJ20260019；国药准字SJ20260018；国药准字SJ20260020

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟

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

本品是全球首个且唯一获批上市的基础胰岛素/GLP-1RA周制剂，每支预填充注射笔装有1ml溶液，含有700单位依柯胰岛素和2mg司美格鲁肽。

企业承诺书

↓ 下载文件

1企业承诺书-签字盖章.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

2依柯司美-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

3依柯司美-注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

依柯胰岛素司美格鲁肽注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格

↓ 下载文件

依柯胰岛素司美格鲁肽注射液PPT2.pdf

费用信息) 将要同其他信息一同
向社会公示

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
司美格鲁肽注射液	是	1.34mg/ml, 3ml (预填充注射笔)	659.6	一周一次, 1mg/周, 不推荐每周剂量超过1mg。	日均费用	23.6	-

参照药品选择理由: ①全球3期临床头对头研究证实: 对比司美格鲁肽1mg/周HbA1c降幅确证优效性; ②医保国谈药品中临床应用最广泛的注射类降糖药物; ③已经历三轮降价, 性价比高。综上, 建议将司美格鲁肽作为本品参照药。

其他情况请说明: 全球3期临床和司美格鲁肽1mg/周头对头比较的研究结果显示, 本品的HbA1c降幅是司美格鲁肽1mg/周的1.5倍, HbA1c<7%达标率是司美格鲁肽1mg/周的1.5倍, 达到HbA1c<7.0%且不伴有临床意义或严重低血糖的患者比例的安全达标率是司美格鲁肽1mg/周的1.6倍。实现比司美格鲁肽1mg/周更优的降糖疗效和更高的安全达标率。

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	司美格鲁肽1.0 mg/周
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究纳入13个国家121个中心的683例经GLP-1RA治疗血糖控制不佳的T2D患者, 含中国患者70例。本品可显著降低糖化血红蛋白达1.35%, 与司美格鲁肽1.0 mg/周比多降低0.44%, 确证优效性; 糖化达标率显著更高 (73.5% vs. 48.0%); 显著降低空腹血糖2.48 mmol/L, 多降1.07 mmol/L。本品与司美格鲁肽均无严重低血糖发生, 总低血糖发生率相似。
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 6COMBINE-2.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	基础-餐时胰岛素方案 (甘精胰岛素U100联合每日2~4次门冬胰岛素)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究纳入14个国家109个中心的679例经胰岛素治疗血糖控制不佳的T2D患者。本品一周1针, 糖化降幅媲美一周28针的强化治疗方案, 且数值更高 (1.47% vs. 1.4%)、达标率和优质达标率显著更高 (66.9% vs. 56.0%; 50.1% vs.

5.95%)。本品可显著多降低体重6.72 kg，显著降低低血糖发生风险88%。注射次数减少1408次/年，胰岛素剂量显著减少58%。

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](#) 7COMBINE-3.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 依柯胰岛素

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 全球3期试验纳入20个国家192个中心1291例胰岛素治疗血糖控制不佳的T2D患者，含中国患者130例。与对照组比，本品疗效和安全性更优，在血糖控制、体重控制、低血糖风险降低上均显示出优效性 ($p < 0.0001$)。本品糖化显著降低1.55%，比对照组多降0.66%，糖化达标率显著更高 (71.7% vs. 35.5%)，体重显著多降5.59kg，低血糖风险显著降低78%，胰岛素剂量显著减少48.7%。

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](#) 8COMBINE-1.pdf

试验类型4 系统评价或荟萃分析

试验对照药品 德谷胰岛素利拉鲁肽

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 荟萃分析显示，与每日一次德谷胰岛素利拉鲁肽比，本品疗效和安全性更优。本品糖化血红蛋白显著多降低0.4% (-1.52% vs. -1.12%)，体重显著多降低3.2kg，收缩压多降低1.86 mmHg；低血糖风险显著降低65% (0.17 vs. 0.50次/人年)，因不良反应导致的停药率数值上降低18% (5.1% vs. 6.2%)，显著减少注射次数达313次/年，胰岛素剂量显著节省26.61%。

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](#) 9荟萃分析.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 司美格鲁肽1.0 mg/周

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 全球3期临床研究纳入13个国家121个中心的683例经GLP-1RA治疗血糖控制不佳的T2D患者，含中国患者70例。本品可显著降低糖化血红蛋白达1.35%，与司美格鲁肽1.0 mg/周比多降低0.44%，确证优效性；糖化达标率显著更高 (73.5% vs. 48.0%)；显著降低空腹血糖2.48 mmol/L，多降1.07 mmol/L。本品与司美格鲁肽均无严重低血糖发生，总低血糖发生率相似。

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

[↓ 下载文件](#) 6COMBINE-2.pdf

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)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	基础-餐时胰岛素方案 (甘精胰岛素U100联合每日2~4次门冬胰岛素)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球3期临床研究纳入14个国家109个中心的679例经胰岛素治疗血糖控制不佳的T2D患者。本品一周1针, 糖化降幅媲美一周28针的强化治疗方案, 且数值更高 (1.47% vs. 1.4%)、达标率和优质达标率显著更高 (66.9% vs. 56.0%; 50.1% vs. 5.95%)。本品可显著多降低体重6.72 kg, 显著降低低血糖发生风险88%。注射次数减少1408次/年, 胰岛素剂量显著减少58%。
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 7COMBINE-3.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依柯胰岛素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球3期试验纳入20个国家192个中心1291例胰岛素治疗血糖控制不佳的T2D患者, 含中国患者130例。与对照组比, 本品疗效和安全性更优, 在血糖控制、体重控制、低血糖风险降低上均显示出优效性 ($p < 0.0001$)。本品糖化显著降低1.55%, 比对照组多降0.66%, 糖化达标率显著更高 (71.7% vs. 35.5%), 体重显著多降5.59kg, 低血糖风险显著降低78%, 胰岛素剂量显著减少48.7%。
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 8COMBINE-1.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	德谷胰岛素利拉鲁肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析显示, 与每日一次德谷胰岛素利拉鲁肽比, 本品疗效和安全性更优。本品糖化血红蛋白显著多降低0.4% (-1.52% vs. -1.12%), 体重显著多降低3.2kg, 收缩压多降低1.86 mmHg; 低血糖风险显著降低65% (0.17 vs. 0.50次/年), 因不良反应导致的停药率数值上降低18% (5.1% vs. 6.2%), 显著减少注射次数达313次/年, 胰岛素剂量显著节省26.61%。
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 9荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>2024版中国老年糖尿病诊疗指南指出，老年患者具有低血糖风险高、自我管理能力差等特点，应选择安全、简便的药物，采取“简约治疗理念”和“去强化治疗策略”。GLP-1RA和胰岛素联合的固定比例复方制剂（FRC）可覆盖多种病理生理机制、简化治疗方案、减轻用药负担，有助提高治疗依从性与满意度。老年糖尿病患者不建议多针胰岛素治疗，相较于多针胰岛素治疗，FRC可减少注射次数，简化方案。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 10中国老年糖尿病诊疗指南-2024版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>2025版GLP-1RA联合胰岛素治疗T2D的专家共识指出：GLP-1RA和胰岛素联合机制互补，可纠正T2D多种病理机制，有助于实现协同降糖，增强降糖效果的同时减少每日胰岛素用量，减少低血糖和体重增加等不良反应。其中，FRC注射次数少，依从性好。FRC的糖化降幅和糖化复合终点达标率均显著优于GLP-1RA。GLP-1RA治疗血糖控制不佳的T2D患者，联合基础胰岛素治疗可显著降低糖化并提高达标率。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 11胰高糖素样肽-1受体激动剂联合胰岛素治疗2型糖尿病专家共识-2025版.pdf</p> 
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>2024版中国糖尿病防治指南推荐，及时、合理的联用机制互补的降糖药物对于实现血糖达标并长期维持十分重要。使用基础胰岛素与GLP-1RA的固定比例制剂可以简化治疗方案，增加患者依从性；实现强效降糖的同时，可减少胰岛素剂量及减少胰岛素治疗带来的体重增加和低血糖风险等相关不良反应。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 12中国糖尿病防治指南-2024版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>2026版美国临床内分泌学会共识指出，对于部分严重高血糖的2型糖尿病成人患者在启动基础胰岛素的同时，可以考虑联合GLP-1 RA。依柯胰岛素司美格鲁肽较依柯胰岛素，不仅能更有效地降低HbA1c，还能减轻体重（-3.7 kg vs. +1.9 kg）。与基础-餐时胰岛素治疗比，依柯胰岛素司美格鲁肽HbA1c降幅具有非劣效性，且体重减轻（-3.6kg vs. +3.2kg）。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 13AAACE共识声明-2026版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>2026年ADA指南指出T2D通常需要联合治疗，可更快实现血糖达标及更持久地血糖控制。对需要接受注射治疗的患者，GLP-1 RA控制不佳可使用FRC。接受胰岛素治疗的患者可使用FRC，以应对餐后血糖管理，并降低低血糖和体重增加的</p>

风险；需要强化至胰岛素治疗的患者，与单独增加胰岛素剂量相比，胰岛素联用GLP-1 RA有更强的降糖疗效和更持久的血糖控制效果，同时在体重和低血糖方面获益更多。

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 14ADA指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024版中国老年糖尿病诊疗指南指出，老年患者具有低血糖风险高、自我管理能力强等特点，应选择安全、简便的药物，采取“简约治疗理念”和“去强化治疗策略”。GLP-1RA和胰岛素联合的固定比例复方制剂（FRC）可覆盖多种病理生理机制、简化治疗方案、减轻用药负担，有助提高治疗依从性与满意度。老年糖尿病患者不建议多针胰岛素治疗，相较于多针胰岛素治疗，FRC可减少注射次数，简化方案。

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）

↓ 下载文件 10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2

2025版GLP-1RA联合胰岛素治疗T2D的专家共识指出：GLP-1RA和胰岛素联合机制互补，可纠正T2D多种病理机制，有助于实现协同降糖，增强降糖效果的同时减少每日胰岛素用量，减少低血糖和体重增加等不良反应。其中，FRC注射次数少，依从性好。FRC的糖化降幅和糖化复合终点达标率均显著优于GLP-1RA。GLP-1RA治疗血糖控制不佳的T2D患者，联合基础胰岛素治疗可显著降低糖化并提高达标率。

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 11胰高糖素样肽-1受体激动剂联合胰岛素治疗2型糖尿病专家共识-2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024版中国糖尿病防治指南推荐，及时、合理的联用机制互补的降糖药物对于实现血糖达标并长期维持十分重要。使用基础胰岛素与GLP-1RA的固定比例制剂可以简化治疗方案，增加患者依从性；实现强效降糖的同时，可减少胰岛素剂量及减少胰岛素治疗带来的体重增加和低血糖风险等相关不良反应。

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 12中国糖尿病防治指南-2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2026版美国临床内分泌学会共识指出，对于部分严重高血糖的2型糖尿病成人患者在启动基础胰岛素的同时，可以考虑联合GLP-1 RA。依柯胰岛素司美格鲁肽较依柯胰岛素，不仅能更有效地降低HbA1c，还能减轻体重（-3.7 kg vs. +1.9 kg）。与其基础餐时胰岛素治疗比，依柯胰岛素司美格鲁肽HbA1c降幅具有非劣效性，且体重减轻（-3.6kg vs. +3.2kg）。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 13AACE 共识声明-2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2026年ADA指南指出T2D通常需要联合治疗，可更快实现血糖达标及更持久地血糖控制。对需要接受注射治疗的患者，GLP-1 RA控制不佳可使用FRC。接受胰岛素治疗的患者可使用FRC，以应对餐后血糖管理，并降低低血糖和体重增加的风险；需要强化至胰岛素治疗的患者，与单独增加胰岛素剂量相比，胰岛素联用GLP-1 RA有更强的降糖疗效和更持久的血糖控制效果，同时在体重和低血糖方面获益更多。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 14ADA指南.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】本品的安全性特征与单个组分的安全性特征一致。最常报告的不良反应为低血糖和胃肠道不良反应。【用药禁忌】对本品活性成份或本品中任何一种辅料过敏者禁用。【注意事项】本品的注意事项包括低血糖、胃肠道不良反应、与全身麻醉或深度镇静状态相关的误吸、高血糖症、急性胰腺炎、糖尿病性视网膜病、超敏反应、脂肪营养不良和皮肤淀粉样变性（注射部位各种反应）、吡格列酮与胰岛素药物联合使用、避免用药错误、从其他注射用糖尿病治疗药物转换为每周本品治疗、免疫原性、钠含量、运动员慎用、对驾驶和操作机器能力的影响、不相容性。【药物相互作用】尚未开展本品与药物、食物或酒精潜在相互作用的临床研究。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本品仅在中国、欧盟和日本获批，但截至6月10日尚未商业上市，说明书中均无黑框警告。其他国家尚未获批。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>①拥有化合物专利和组合物专利。②药物创新：生物联合药（研发难度更高）≠化药复方制剂。本品在制剂中，两种肽类分子保持长期稳定，且物理和化学稳定性更优。注射到体内后，同样稳定共存，各自与白蛋白结合，形成储库，平稳释</p>
-------------	--

放。③机制创新：GLP-1RA促进胰岛素分泌、增强胰岛素敏感性；与基础胰岛素互补，兼顾外源性胰岛素和促进内源性胰岛素分泌。两者协同，模拟生理性胰岛素分泌，覆盖多重病理生理机制，增效减副。

创新性证明文件	↓ 下载文件 15化合物专家和组合物专利.pdf
应用创新	①增效：较两个单方，糖化降幅和达标率均显著更优。②减副：较胰岛素方案，减少低血糖风险及体重增加副作用。③优化方案，提高依从性及治疗安全性：较基础-餐时胰岛素方案，注射由每年1460次降至52次；较单方联用，本品不换笔，不用调2次剂量，减少用药错误风险，降低临床沟通成本，助力提高安全性。④本品是老年患者强化治疗临床优选，适老性强，符合指南简化治疗理念；肾功能损害、肝功能损害的T2D无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 16临床综合评价报告.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	糖尿病病程进展到后期面临血糖控制不佳、治疗复杂性高、低血糖风险及患者治疗依从性欠佳等核心临床问题。本品符合糖尿病患者多维度综合管理治疗理念，助力实现“健康中国2030”慢性病综合防控战略目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①基金可控：本品是糖尿病后线强化治疗方案，适应症为GLP-1 RA或基础胰岛素血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者，人群数量有限；替换目录内其他注射治疗方案，医保基金使用可控。②提升基金使用效率：强化血糖控制可降低并发症风险，长期节省并发症治疗及医疗花费，减少住院治疗负担和医保基金支出。③基层适用：安全控糖，一周一针且用药方案简单。
弥补目录短板	①全球同创，中国首发：本品是全球首个基础胰岛素/GLP-1RA周制剂，中国将成为全球首个商业上市国家。②本品聚焦糖尿病后线强化治疗的临床未满足需求，一周一针破局当前强化治疗困境，填补医保目录空白。
临床管理难度	①临床滥用及超说明书用药风险低。②说明书适应症明确，临床医生对于含胰岛素成份的注射类降糖药物使用谨慎，临床滥用风险低。③简化治疗方案，剂量调整简单，降低临床沟通成本。④减轻患者注射负担、减少用药错误风险，有助于提高安全性。⑤降低老年患者和差旅患者临床管理难度，提高糖尿病管理效率。

CHINA HEALTHCARE SECURITY