

编码：YPSW202600502

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： 阿贝那肽注射液

企业名称： 常山凯捷健生物药物研发
(河北) 有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:24:43	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）	阿贝那肽注射液	商品名	常盛泰
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	化药1类		
核心专利类型1	制剂专利，促胰岛素肽缀合物制剂	核心专利权期限届满日1	2028-12
核心专利类型2	制备方法专利，白蛋白与治疗剂的预成型偶联物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	化合物专利，长效胰岛素衍生物及其方法	核心专利权期限届满日3	2024-07
核心专利类型1	制剂专利，促胰岛素肽缀合物制剂	核心专利权期限届满日1	2028-12
核心专利类型2	制备方法专利，白蛋白与治疗剂的预成型偶联物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	化合物专利，长效胰岛素衍生物及其方法	核心专利权期限届满日3	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2ml:2mg		
上市许可持有人（授权企业）	常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，在饮食控制和运动基础上：1）接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者。2）未接受过抗糖尿病药物治疗的血糖控制不佳的2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	用量：联合治疗：对于二甲双胍或二甲双胍联合胰岛素促泌剂血糖仍控制不佳的患者，本品推荐剂量为2mg，每周（7		

	天)一次。单药治疗:对于饮食控制和运动基础上血糖控制不佳的患者,本品推荐剂量为2mg,每周(7天)一次。用法:腹部皮下注射,可以在一天中任何时间(进餐前或进餐后)使用。禁止静脉注射或肌肉注射。建议经常变换腹部注射部位,避免长期注射腹部同一部位。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病的病因和发病机制目前尚不明确,病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降(胰岛素抵抗)伴胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少(相对减少),是严重威胁我国居民健康的慢性病之一,也是多种疾病的危险因素。并发症累及多个器官,致残、致死率高,给个人乃至整个社会发展带来沉重负担。2024年我国糖尿病患病率13.79%,患者约1.48亿,血糖达标率仅16.5%,血糖控制不佳会大幅升高并发症与死亡风险,相关疾病负担持续加重。		
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	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-06
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	目前我国上市的GLP-1RA周制剂有聚乙二醇洛塞那肽(2019年)、度拉糖肽(2019年)、司美格鲁肽(2020年)、依苏帕格鲁肽α(2025年)、维培那肽(2025年)和埃诺格鲁肽(2026年)。前二者2020年纳入医保目录,司美格鲁肽2021年纳入医保,依苏帕格鲁肽α2025年纳入医保,其余两个药品暂未进入医保。阿贝那肽注射液是我国首个自主研发且唯一获批的以重组人血白蛋白(rHSA)为药物载体的长效GLP-1RA周制剂,载体结构对GLP-1RA组分进行保护,耐受DPP-4酶的降解,避免肾脏快速清除,实现长效。rHSA与人体自有白蛋白安全性相当,免疫原性低,毒副作用小,过敏反应少,因此药品总体安全性和耐受性良好。单药或联合治疗均可有效降糖,单药治疗24周HbA1c降低1.34%,且胃肠道不良反应轻微呈一过性,低血糖发生率低,无急性胰腺炎事件,停药率仅为0.6%~2.6%,一周注射一次,依从性高,长期用药患者更加耐受。同时阿贝那肽显著改善血脂、血压、体重等多项代谢指标,患者全面多重获益。具有四项发明专利,为国产1类新药。此外,阿贝那肽无需调整剂量,大幅度降低临床管理难度。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 药品说明书NDA审批版本.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 CDE审评截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 阿贝那肽注射液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	↓ 下载文件 阿贝那肽注射液PPT2.pdf		

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药:一律填写日均费用。
- 3、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:0.5ml (预填充注射笔)	123.35	用量：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，剂量可增加至1.5 mg 每周一次。最大推荐剂量为1.5mg每周一次。用法：度拉糖肽经皮下注射给药，部位可选择腹部、大腿或上臂。不能静脉或肌肉注射。可在一天中任意时间注射，和进餐与否无关。若遗漏给药，如果距下一次预定给药至少为3天（72小时），应尽快给药。如果距下一次预定给药少于3天（72小时），应放弃这次给药，且按照计划进行下一次给药。在每一种情况中，患者均可再恢复其常规每周一次的给药方案。若需要，只要距上一次给药超过3天（72小时），可改变每周给药的日期。	日均费用	17.62	-

参照药品选择理由：① 同属GLP-1RA周制剂，适应症基本相同；② 首批进入医保的GLP-1RA周制剂，市场覆盖广；③ 降糖效果相当，本品半衰期更长，安全性更高，无胰腺炎风险；④ 均采用一次性预填充注射装置；

其他情况请说明：度拉糖肽（规格：1.5mg:0.5ml）市场占比最高，因此选取该主流规格作为参照药。

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	阿贝那肽单药起始的III期临床研究共纳入474例2型糖尿病患者。研究结果显示阿贝那肽2mg治疗24周降糖效果显著：HbA1c平均降低1.34%，HbA1c<7%达标率高达43.1%，且治疗52周后，阿贝那肽2mg仍可显著降低HbA1c1.39%，说明疗效持续稳定。除改善血糖水平外，阿贝那肽2mg还能显著降低影像学已诊断患有脂肪肝的患者的AST、ALT水平。
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 单药治疗临床三期研究报告摘要.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	阿贝那肽2mg联合二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗24周降糖效果显著：HbA1c平均降低0.65%。还可提高2型糖尿病患者HbA1c达标率，降低早餐前及午餐后、晚餐后指尖血糖水平，有效控制餐后血糖，降低进餐所带来的血糖波动，维持HbA1c在目标水平。
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 联合治疗临床三期研究报告摘要.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	阿贝那肽单药起始的III期临床研究共纳入474例2型糖尿病患者。研究结果显示阿贝那肽2mg治疗24周降糖效果显著：HbA1c平均降低1.34%，HbA1c<7%达标率高达43.1%，且治疗52周后，阿贝那肽2mg仍可显著降低HbA1c1.39%，说明疗效持续稳定。除改善血糖水平外，阿贝那肽2mg还能显著降低影像学已诊断患有脂肪肝的患者的AST、ALT水平。
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 单药治疗临床三期研究报告摘要.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	阿贝那肽2mg联合二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗24周降糖效果显著：HbA1c平均降低0.65%。还可提高2型糖尿病患者HbA1c达标率，降低早餐前及午餐后、晚餐后指尖血糖水平，有效控制餐后血糖，降低进餐所带来的血糖波动，维持HbA1c在目标水平。
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 联合治疗临床三期研究报告摘要.pdf



中国医疗保障

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）》中对GLP-1的推荐级别明确。对于合并动脉粥样硬化性心血管疾病或其高风险的2型糖尿病患者，GLP-1RA被推荐作为一线治疗药物，可单药或联合使用。在伴有慢性肾脏病的2型糖尿病患者中，GLP-1RA与SGLT2抑制剂并列一线首选，用于降低肾病进展及心血管风险。此外，对于伴有超重或肥胖的2型糖尿病患者，GLP-1RA也被推荐为优选降糖药物之一。

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版节选.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）》中对GLP-1的推荐级别明确。对于合并动脉粥样硬化性心血管疾病或其高风险的2型糖尿病患者，GLP-1RA被推荐作为一线治疗药物，可单药或联合使用。在伴有慢性肾脏病的2型糖尿病患者中，GLP-1RA与SGLT2抑制剂并列一线首选，用于降低肾病进展及心血管风险。此外，对于伴有超重或肥胖的2型糖尿病患者，GLP-1RA也被推荐为优选降糖药物之一。

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版节选.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

- CHINA HEALTHCARE SECURITY

《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

-

《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

不良反应方面，在临床试验中，共有1028名患者使用了阿贝那肽，胃肠道不良反应最常见，主要表现为恶心、呕吐、腹泻、腹胀，但发生率低，且多为轻中度呈一过性，这与其作为GLP-1 RA受体激动剂的药理机制相关。用药禁忌明确指出，该药禁用于甲状腺髓样癌患者、有甲状腺髓样癌家族史或MEN-2的患者，以及对阿贝那肽或本品任一组份有严重过敏反应史的患者。药物相互作用方面，GLP-1 RA类药物通常会延缓胃排空，但同类药物胃排空试验未发现对口服药吸收有临床相关影响，故本品未专门进行胃排空试验。对于需胃肠道快速吸收口服药的患者，建议谨慎使用本品。延长释放制剂可能会因胃部停留时间延长而略增药物暴露。在健康受试者中，本品与二甲双胍、阿托伐他汀和华法林的药物相互作用研究显示，本品对这些药物的药代动力学无临床意义影响，合并使用安全性良好，无需调整剂量。

药品不良反应监测情况和药品安

无

全性研究结果	
相关报导文献	↓ 下载文件 药品说明书NDA审批版本.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是具有自主知识产权的1类新药，通过同类制剂中独有的重组人血白蛋白偶合技术，对GLP-1组分进行保护，从而耐受DPP-4的降解，避免肾脏快速清除，有效延长半衰期，实现每周注射一次，拥有4项发明专利。本品所含的重组人血白蛋白是唯一符合美国药典以及国家处方集的重组人血白蛋白，并取得认证，与人体自有白蛋白安全性相当，免疫原性低，无毒副作用，因此在2型糖尿病患者中总体安全性与耐受性良好。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利.pdf
应用创新	1. 使用便捷：采用一次性预填充注射装置，固定剂量且无需调整，无需更换针头，操作方便快捷。2. 安全性高：胃肠道不良反应轻微且呈一过性，无急性胰腺炎、过敏反应发生，停药率仅0.6%~2.6%，耐受性优于同类制剂。3. 疗效显著：在有效降糖的同时，低血糖风险低，还可调控血压，改善脂肪肝功能。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 药品说明书NDA审批版本.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型糖尿病作为我国重大慢性病之一，也是多种疾病的危险因素，并发症累及多个器官，致残致死率高且给个人、家庭以及社会带来沉重负担。阿贝那肽作为新型长效GLP-1 RA受体激动剂，通过有效控糖，显著提升患者生存质量，减少医疗支出，助力实现《“健康中国2030”规划纲要》中慢性病防控目标，对降低社会整体疾病负担、优化公共卫生资源配置具备重要价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品每周仅需注射一次，疗效明确且安全性良好，能够满足2型糖尿病患者规范治疗需求。依托本土规模化生产工艺，保障药品质量和临床疗效的前提下，始终锚定医保控费为核心导向，通过制定合理的定价策略，筑牢药品供应与品质双保障，对医保基金的影响整体可控，可从源头为医保基金节省大额长期开支，既有利于提升医保基金使用效率与可持续性，又切实减轻患者长期经济负担，精准契合国家医保“保基本、广覆盖、可持续”的定位要求。
弥补目录短板	本品为中国首个以重组人血白蛋白作为药物载体的GLP-1 RA周制剂，目录内尚无同类载体GLP-1 RA，当前目录内同类药品多为生物制剂，作为国产化学新药，丰富了目录同类药物的国产替代选择性。同时，凭借创新结构实现的安全性优异，为临床提供高性价比的治疗选择。
临床管理难度	①适应症明确，无减重适应症，无滥用风险，适配无减重需求患者使用，方便临床处方及医保支付管理；②一周一次，给药频率低且无需剂量滴定，一次性预填充注射装置，无需更换针头，使用便捷，提升了用药依从性，简化临床用药管理，有利于提升基层糖尿病管理的规范性和效率；③轻度肝功能不全以及轻度肾功能损害患者无需额外调整剂量，降低了临床监测复杂度。