

# 2022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： 德谷门冬双胰岛素注射液  
(笔芯)

企业名称： 诺和诺德（中国）制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 13:53:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	德谷门冬双胰岛素注射液（笔芯）	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	3ml:300单位（笔芯） 3ml:300单位（畅充）（预填充注射笔）
上市许可持有人	国产品：诺和诺德(中国)制药有限公司；进口分包装品：Novo Nordisk A/S		
当前是否存在专利纠纷	专利200480021733.8和200680053516.6受到来自第三方的专利无效挑战，目前正在国家知识产权局的审理之中。诺和诺德已就专利有效性做出答复，两项专利仍合法有效。		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人2型糖尿病。		
现行医保目录的限定支付范围	限其他胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	<p>【用量】 可随主餐每日一次或每日两次给药。在进行每日一次给药时，如需要，可改变给药时间，只要本品随最大一餐给药即可。应根据患者的个体需要给药。建议主要根据空腹血糖水平调整剂量。如果患者的体力活动增多、常规饮食改变或伴随其他疾病，则需要调整剂量。【给药时间的灵活性】 可灵活变动胰岛素的给药时间，只要随主餐给药即可。</p> <p>【起始治疗】 推荐的每日总起始剂量为10单位，餐时给药，随后进行个体化剂量调整。【特殊人群】 老年患者可使用本品。应强化血糖监测，并进行个体化的胰岛素剂量调整。可用于肾功能损害和肝功能损害的患者。应强化血糖监测，并进行个体化的胰岛素剂量调整。【给药方法】 本品仅供皮下注射使用。</p>		
说明书中联合用药规定	本品可单独给药，也可与其他降糖药物联合使用。		

CHINA HEALTHCARE SECURITY