

# 2023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： 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	2023-07-14 15:48:16	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	司美格鲁肽注射液	药品类别	西药
药品注册分类	按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定，属于治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利 (200680006674.6)	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型2	适应症专利 (201780026303.2)	核心专利权期限届满日2	2037-04
核心专利类型1	化合物专利 (200680006674.6)	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型2	适应症专利 (201780026303.2)	核心专利权期限届满日2	2037-04
当前是否存在专利纠纷	化合物专利(200680006674.6) 有一项专利诉讼案正在进行		
说明书全部注册规格	1.34mg/ml, 1.5ml【药物含量2mg/支】：临床主流规格, 全年临床用量超过80%, 是2021年谈判主规格； 1.34mg/ml, 3.0ml【药物含量4mg/支】		
上市许可持有人（授权企业）	诺和诺德制药有限公司 Novo Nordisk Pharma AG		
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：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。		
说明书用法用量	起始剂量0.25mg每周一次。4周后，应增至0.5mg每周一次。以0.5mg每周一次至少治疗4周后，如血糖仍控制不佳，剂量可增至1mg每周一次，以便进一步改善血糖控制水平。不需要根据年龄调整剂量；轻度、中度或重度肾损害和肝损害患者无需调整剂量。【企业备注】1. 司美格鲁肽临床主流规格1.5ml/支(含量2mg)，用于起始治疗0.25mg/周和常规治疗0.5mg/周，一支可用4-6周。2. 中国人群研究数据显示：司美格鲁肽常规治疗剂量0.5mg/周达标率高达74.1%，度拉糖肽常规治疗剂量1.5mg/周达标率71.7%，洛塞那肽常规治疗剂量0.2mg/周达标率46.55%。		
所治疗疾病基本情况	1.2型糖尿病主要发病机制是胰岛β细胞功能障碍及胰岛素抵抗 2.糖尿病防治是健康中国重大行动，成人患病率12.4%，约1.4亿人，血糖达标率仅16.5% 3.医疗负担重，超80%为相关并发症治疗费用，约50%用于心血管并发症治疗。血糖控制不佳会导致慢性并发症，从而导致患者残疾和死亡：73%伴有慢性并发症，年均死亡人数超百万 4.本品降糖护心，血糖达标率74%-86%，助力解决重大公共健康问题		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同类GLP-1RA周制剂有聚乙二醇洛塞那肽、度拉糖肽，上市时间均为2019年，2020年已纳入医保，2022年已续约一次；2021年至今无其他GLP-1RA周制剂审批上市；【GLP-1RA周制剂优势】：一周一次，提高患者依从性；智能降糖，低血糖风险低，安全性好；【GLP-1RA周制剂差异】：1. 相比较三个同类周制剂的临床主流剂量，司美格鲁肽疗效优，日费用更低：(1) 司美格鲁肽：0.5mg/周，达标率：74.1%，日费用：17.1元；(2) 度拉糖肽：1.5mg/周*，达标率：71.7%，日费用：17.6元（2022年续约后）（*IQVIA数据：1.5mg使用比例>99%）(3) 洛塞那肽：0.2mg/周*，		

达标率：46.55%，日费用：26.7元（2022年续约后）（\*IQVIA数据：0.2mg使用比例 > 99%）2. 三个同类周制剂中，司美格鲁肽是我国唯一获批2型糖尿病心血管适应症的GLP-1RA周制剂，显著降低主要心血管不良事件风险达26%，显著降低非致死性卒中风险达39%；同时司美格鲁肽显著改善血脂、血压、体重等多项代谢指标，患者全面多重获益

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

↓ 下载文件

司美格鲁肽最新版说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

司美格鲁肽注册证.pdf

#### 联系人信息

联系人

韩佳琛

联系电话

15810585316



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY