

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：利拉鲁肽注射液

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 16:30:18	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）	利拉鲁肽注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利 (ZL97198413.1)	核心专利权期限届满日1	2017-08
核心专利类型2	工艺专利 (201510572124.1)	核心专利权期限届满日2	2025-11
核心专利类型1	化合物专利 (ZL97198413.1)	核心专利权期限届满日1	2017-08
核心专利类型2	工艺专利 (201510572124.1)	核心专利权期限届满日2	2025-11
当前是否存在专利纠纷	无专利纠纷		
说明书全部注册规格	3ml:18mg (预填充注射笔)		
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	本品适用于成人2型糖尿病患者控制血糖：适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。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	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI≥25的患者，首次处方时需由二级及以上医疗机构专科医师开具处方。		
说明书用法用量	用法：每日注射一次，可在任意时间注射，无需根据进餐时间给药。经皮下注射给药，注射部位可选择腹部、大腿或者上臂。变注射部位和时间时无需进行剂量调整。推荐本品于每天同一时间注射，应选择每天最为方便时间。更多有关给药指导参见使用及其他操作的特别注意事项。本品不可静脉或肌内注射。用量：为了改善胃肠道耐受性，起始剂量每天0.6mg。至少1周后，剂量应增至1.2mg。预计一些患者在将剂量增加至1.8mg时可以获益，根据临床应答情况，为进一步改善降糖效果，至少一周后可将剂量增加至1.8mg。推荐每日剂量不超过1.8mg。本品可用于与二甲双胍联合治疗，无需改变二甲双胍剂量。本品可用于与磺脲类药物联合治疗。当本品与磺脲类药物联用时，应当考虑减少磺脲类药物剂量以降低低血糖风险。调整本品剂量时，无需自我血糖监测。当本品与磺脲类药物联合治疗而调整磺脲类药物剂量时，可能需要自我血糖监测。特殊人群肾功能受损患者：轻、中度或重度肾功能受损患者不需进行剂量调整。在终末期肾病患者中无治疗经验，目前不推荐本品用于此类患者。肝功能受损患者：轻度或中度肝功能受损患者不需进行剂量调整。目前不推荐本品用于重度肝功能受损患者		
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。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	杭州中美华东制药有限公司的利拉鲁肽仿制药已于2023年3月28日获批上市，包括3ml:18mg（笔芯）和3ml:18mg（预填充注射笔）两个规格。利拉鲁肽的同类药品艾赛那肽、利司那肽、贝那鲁肽也是每日注射的GLP-1RA，是国家医保目录谈判药品，日治疗费用均没有变化。利拉鲁肽是目前唯一具有心血管获益证据的GLP-1RA日制剂。		

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 诺和力最新版说明书.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 诺和力最新注册证及进口分包装批件.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 诺和力首次上市注册证及进口分包装批件.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