

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： 艾塞那肽注射液（百泌达）

企业名称： 沈阳三生制药有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2023年7月14日	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）	艾塞那肽注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化药		
是否为独家	否		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2020年1月13日
核心专利类型2		核心专利权期限届满日2	
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5 μg剂量刻度注射笔：0.25mg/ml，1.2ml支 10 μg剂量刻度注射笔：0.25mg/ml,2.4 ml/支		
上市许可持有人（授权企业）	BaxterPharamareutical SolutionsLLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者。		
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	本品的起始剂量为每次5微克（μg），每日二次，在早餐和晚餐前60分钟内（或每天的2顿主餐前：给药间隔大约6小时或更长）皮下注射。不应在餐后注射本品。根据临床应答，在治疗1个月后剂量可增加至每次10微克，每日二次。每次给药应在大腿、腹部或上臂皮下注射。		
所治疗疾病基本情况	近30多年来，我国糖尿病患病率显著增加。2015至2017年中华医学会内分泌学会在全国31个省进行的甲状腺、碘营养状态和糖尿病的流行病学调查显示，我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%，我国糖尿病以2型糖尿病（T2DM）为主，男性高于女性，各民族的糖尿病患病率存在较大差异。肥胖和超重人群糖尿病患病率显著增加，糖尿病趋于城市化老年化特点。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	胰高糖素样肽1受体激动剂（GLP-1RA）已上市的有艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、利司那肽、艾塞那肽微球、度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽等产品。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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

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

首次上市注册证及进口分包装批件.pdf

#### 联系人信息

联系人

黄程华

联系电话

13761432769



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY