

# 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：甘精胰岛素利司那肽注射  
液（Ⅱ）

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限  
公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 17:29:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	甘精胰岛素利司那肽注射液(II)	医保药品分类与代码	XA10AEG192B002010182160
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201080061410.7	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201480045284.4	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型1	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201080061410.7	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	中国组合物及其用途专利 专利号 ZL201480045284.4	核心专利权期限届满日2	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	甘精胰岛素利司那肽注射液(I):预填充笔,3ml:300单位甘精胰岛素+300µg利司那肽;甘精胰岛素利司那肽注射液(II):预填充笔,3ml:300单位甘精胰岛素+150µg利司那肽		
上市许可持有人(授权企业)	Sanofi-Aventis Groupe		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者,在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物,改善血糖控制。		
说明书用法用量	本品现有两种注射笔可供选用,分别提供不同的剂量范围:①甘精胰岛素利司那肽注射液(I):本品1剂量单位包含1单位的甘精胰岛素和1µg的利司那肽;使用本品每日注射5-20剂量单位(甘精胰岛素5-20单位/利司那肽5-20µg)。②甘精胰岛素利司那肽注射液(II):本品1剂量单位包含1单位的甘精胰岛素和0.5µg的利司那肽;使用本品每日注射10-40剂量单位(甘精胰岛素10-40单位/利司那肽5-20µg)。【用法】本品于腹部、三角肌、或大腿实施皮下注射。【用量】本品应于餐前1小时内注射,每日注射一次。最好是在选定了最便于注射的一餐之后,于每日同一餐进餐前注射。需根据患者的临床应答制定个体化剂量,并在患者胰岛素需要量基础上进行滴定。利司那肽剂量随甘精胰岛素剂量增高或降低,还取决于所使用注射笔的规格。这两种笔都提供了5-20µg利司那肽的临床有效剂量范围。本品的剂量可以以1剂量单位增量调整。1)起始剂量:开始使用本品之前,应停用基础胰岛素或胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂。本品的起始剂量是基于患者既往的降糖治疗和总体代谢情况,确定合适的甘精胰岛素起始用量,并考虑到不超过利司那肽推荐的起始剂量来选择的。起始本品时,经医生评估的甘精胰岛素的适当剂量:①≤10单位:可以甘精胰岛素利司那肽注射液(I)起始(起始剂量:5-10剂量单位);②>10单位~≤20单位:可以甘精胰岛素利司那肽注射液(II)起始(起始剂量:10-20剂量单位);③>20单位~≤40单位:可以甘精胰岛素利司那肽注射液(II)起始(起始剂量:20剂量单位)。2)剂量滴定:应根据个体患者的胰岛素需要量来确定本品剂量。建议在空腹自我监测血糖的基础上进行剂量调整,从而达到优化血糖控制效果的目的。建议在起始本品治疗时以及随后几周内对血糖进行密切监测。①如果患者以甘精胰岛素利司那肽注射液(I)为起始,则该注射笔最多可滴定至20剂量单位;当每日总剂量>20剂量单位/日时,需继续使用甘精胰岛素利司那肽注射液(II)进行滴定。②如果患者以甘精胰岛素利		

	<p>那肽注射液（II）为起始，则该注射笔最多可滴定至 40 剂量单位；当每日总剂量 &gt; 40 剂量单位/日时，则不得使用本品。患者调整给药剂量或给药时间，应在医疗指导下进行，并进行适当的血糖监测。最大每日剂量为 40 单位甘精胰岛素和 20 μg 利司那肽，对应本品 40 剂量单位。3) 漏用剂量：如果漏用了一剂本品，应于下一餐前 1 小时内注射。4) 特殊人群：①肾功能损伤：由于利司那肽在重度肾功能损伤和终末期肾病患者中的治疗经验不足，所以不建议在这类人群中使用本品。轻度或中度肾功能损伤患者无需调整利司那肽的剂量。肾功能损伤患者由于胰岛素代谢减慢，对胰岛素的需要量可能会减少。轻中度肾功能损伤患者使用本品时，有必要多次进行血糖监测和剂量调整。②肝功能损伤：肝功能损伤患者无需调整利司那肽的剂量。肝功能损伤患者由于葡萄糖异生能力降低及胰岛素代谢减慢，对胰岛素的需要量可能减少。肝功能损伤患者使用本品时，可能需要进行多次血糖监测和剂量调整。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>我国2型糖尿病(T2DM)基数大、增长快，带来巨大的疾病负担：①T2DM是由多病因引起的以慢性高血糖为特征的代谢性疾病，病因和发病机制目前亦不明确。我国T2DM的发生与胰岛素抵抗的相关性高于与胰岛β细胞功能不足的相关性。②我国糖尿病总体患病率达12.4%，患者人数达1.41亿，其中T2DM占90%以上。超过50%接受治疗的患者血糖不达标，超过90%的糖尿病医疗成本来自并发症治疗。</p>		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字SJ20230002
全球首个上市国家/地区	欧盟	全球首次上市时间	2017-01
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	<p>1) 甘精胰岛素+利司那肽联用：①甘精胰岛素注射液于2004年在中国上市，国家医保药品；②利司那肽注射液于2018年在中国上市，国家医保药品。本品相比单药联用：①HbA1c降幅及达标率显著提高；②一天一次注射，减少365次注射/年；③低血糖事件更少、体重获益更好，胃肠道不良反应普遍更少。2) 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液于2021年在中国上市，国家医保药品。本品相比德谷胰岛素利拉鲁肽注射液：①本品的中国III期临床研究的降糖数据更好；②真实世界研究显示，心血管事件和微血管病变风险更低；③互补机制，基于中国患者饮食习惯，全面控制空腹和餐后血糖；④两种配比，保证中国患者在常用且更广的剂量范围均可获得充足的GLP-1RA；⑤无黑框警告，可用于重度肝功能不全患者，适用的特殊人群更广泛。3) 总体来看，目前T2DM有口服、注射等多类治疗药物，但传统治疗方案难以兼顾血糖控制、低血糖风险和体重影响的复合终点，仍存在未满足需求：①口服降糖药单药及联用治疗达标率有限；②部分胰岛素治疗方案低血糖风险高、体重增加；③GLP-1RA单药达标率有限，存在胃肠道不良反应；④注射类药物联用，方案复杂，依从性差。</p>		
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> 上传甘精胰岛素利司那肽注射液2说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甘精胰岛素利司那肽注射液2药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甘精胰岛素利司那肽注射液1和2-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甘精胰岛素利司那肽注射液1和2-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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

(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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
甘精胰岛素+利司那肽联用	是	甘精胰岛素:3ml:300单位/支;利司那肽:150μg/支	235.83	一天一次;甘精胰岛素需个体化剂量,中国临床研究甘精日均剂量0.51IU/kg;利司那肽维持剂量20μg/日	日均费用	NA	28.98

参照药品选择理由:本品为甘精胰岛素和利司那肽复方制剂,联用为最接近的治疗方案。两个单药均为目录内药品,甘精胰岛素在临床应用最广泛且是集采中标产品,利司那肽是国谈产品,价格合理。

其他情况请说明:甘精集采最高中标价78.18元/300IU(日剂量0.51IU/kg),利司那肽157.65元/150ug(日维持剂量20ug)

#### 联系人信息

联系人	周大方	联系电话	15010350807
-----	-----	------	-------------

## 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	甘精胰岛素、利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽强效控糖,HbA1c降幅及达标率显著优于单药】LixiLan-O-AP III期临床试验共纳入878例口服降糖药控制不佳的T2DM患者,其中中国患者占比87.7%。相比对照组,本品:①HbA1c降幅显著更大(-1.9%vs-1.4%vs-0.9%);②HbA1c<7%的达标率显著更高(79%vs60.5%vs29.7%);③餐后血糖降幅显著更大,达8.6mmol/L。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1LixiLanOAP2022.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽较甘精胰岛素有更优的血糖控制和体重获益】LixiLan-L-CN III期临床试验共纳入426例基础胰岛素控制不佳的中国T2DM患者。相比甘精胰岛素,本品:①HbA1c降幅显著更大(-1.4%vs-0.7%);②HbA1c<7%的达标率显著更高(63.3%vs29.9%);③不增加低血糖的事件率;④体重获益显著更优(-0.3vs+0.7kg)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2LixiLanLCN2022.pdf

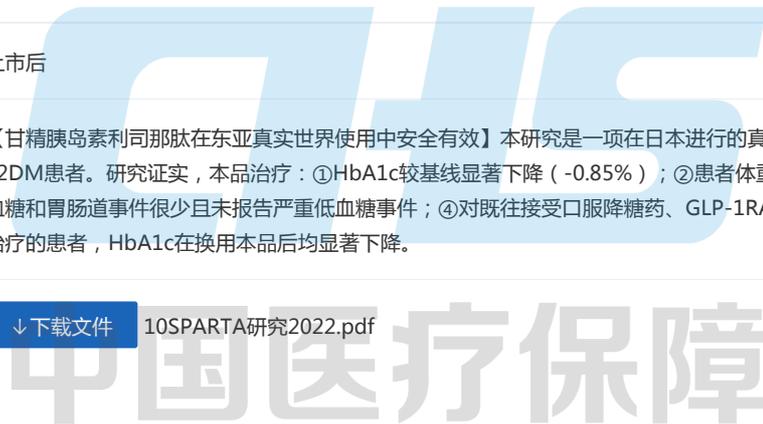
件)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素、利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽提高患者血糖在目标范围内时间的百分比(dTIR)且dTIR达标( $\geq 70\%$ )比例更高】本研究是基于两项III期研究的事后分析。对口服药控制不佳者,本品dTIR增幅更高(+11.45%vs甘精胰岛素, +20.54%vs利司那肽),dTIR达标比例更高,达77.5%;对基础胰岛素控制不佳者,本品dTIR增幅更高(+16.59%vs甘精胰岛素),dTIR达标比例更高,达71.4%。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3OAPLCN事后分析2023.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	甘精胰岛素+利司那肽联用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较单药联用更有效安全】本研究基于四篇国际多中心III期临床试验,通过倾向性评分匹配得出间接比较结果。研究结束时,相比甘精胰岛素+利司那肽联用,本品:①HbA1c降幅显著更大(降幅差可达-0.6%);②HbA1c<7%的达标率显著更高(差值可达29%);③治疗结束时甘精胰岛素剂量水平更低;④症状性低血糖发生率相似,体重降低更多,且胃肠道不良事件发生率更低。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4PSM2018.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	基础胰岛素+GLP-1RA联用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较单药联用显著提高治疗持续性和患者依从性】本研究是一项使用美国Optum Clinformatics数据库进行的回顾性观察研究,经匹配后,每组各1357名患者分别使用甘精胰岛素利司那肽或基础胰岛素+GLP-1RA联用进行治疗。相比单药联用,本品的治疗持续性显著提高(44.8%vs36.3%;HR=1.22),患者依从性显著提高(41.3%vs18.7%;OR=3.06)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5Solipersistence2022.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【相比德谷胰岛素利拉鲁肽,甘精胰岛素利司那肽的心血管事件和微血管病变风险更低】本研究是一项使用TriNetX电子病历库观察4年的回顾性队列研究,经匹配后每组各4565名患者分别使用本品或德谷胰岛素利拉鲁肽进行治疗。相比对照组,本品治疗的心血管事件(复合终点:心梗、中风、心衰)风险显著降低18%,微血管病变(复合终点:糖尿病肾病/慢性肾病、糖尿病神经病变、糖尿病视网膜病变)风险显著降低12%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6CV和微血管事件BWE2021.pdf

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6CV和微血管事件RWE2021.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	门冬胰岛素30
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较预混胰岛素具有显著的体重获益和更低的低血糖发生风险】SoliMix III期临床试验在全球多中心共纳入887例T2DM患者。相比对照组，本品：①显著降低患者体重达1.9kg；②全天的1级和2级低血糖的发生率均更低；事后分析结果表明，夜间2级低血糖风险降幅最高可达68%；③HbA1c < 7%且无低血糖和体重增加的患者比例约是对照组的3倍，显著提高复合终点达标率。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7SoliMix2021.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素，利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对空腹和餐后血糖的累积效应使甘精胰岛素利司那肽的血糖控制效果优于其单组分】本研究是LixiLan-O研究的事后分析，涵盖1170名口服降糖药控制不佳的T2DM患者。研究证明了甘精胰岛素利司那肽的两种组分甘精胰岛素和利司那肽会选择性作用于空腹和餐后血糖。而组分组合（本品）由于对空腹和餐后血糖的累积效应，较其单组分能减少血糖暴露和血糖波动，提供更有效的血糖控制。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8LixiLanO事后分析2021.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	GLP-1 RA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽显著改善胰岛功能】LixiLan-G III期临床试验共纳入514名GLP-1RA控制不佳的T2DM患者。研究表明，和继续使用GLP-1RA治疗相比，本品HbA1c降幅更显著。事后分析证实，本品使患者的β细胞中位葡萄糖敏感性较对照组增加了35%，可显著改善β细胞功能，同时减少了内源性胰岛素的释放，减少对食物的吸收。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 9LixiLanG2019.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	NA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽在东亚真实世界使用中安全有效】本研究是一项在日本进行的真实世界观察性研究，共纳入432名T2DM患者。研究证实，本品治疗：①HbA1c较基线显著下降（-0.85%）；②患者体重较基线平均减少了0.5kg；③低血糖和胃肠道事件很少且未报告严重低血糖事件；④对既往接受口服降糖药、GLP-1RA、基础胰岛素或每日多次注射等治疗的患者，HbA1c在换用本品后均显著下降。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a>

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10SPARTA研究2022.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素、利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽强效控糖，HbA1c降幅及达标率显著优于单药】LixiLan-O-AP III期临床试验共纳入878例口服降糖药控制不佳的T2DM患者，其中中国患者占比87.7%。相比对照组，本品：①HbA1c降幅显著更大(-1.9%vs-1.4%vs-0.9%)；②HbA1c < 7%的达标率显著更高(79%vs60.5%vs29.7%)；③餐后血糖降幅显著更大，达8.6mmol/L。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1LixiLanOAP2022.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽较甘精胰岛素有更优的血糖控制和体重获益】LixiLan-L-CN III期临床试验共纳入426例基础胰岛素控制不佳的中国T2DM患者。相比甘精胰岛素，本品：①HbA1c降幅显著更大(-1.4%vs-0.7%)；②HbA1c < 7%的达标率显著更高(63.3%vs29.9%)；③不增加低血糖的事件率；④体重获益显著更优(-0.3vs+0.7kg)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2LixiLanLCN2022.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素、利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽提高患者血糖在目标范围内时间的百分比(dTIR)且dTIR达标(≥70%)比例更高】本研究是基于两项III期研究的事后分析。对口服药控制不佳者，本品dTIR增幅更高(+11.45%vs甘精胰岛素，+20.54%vs利司那肽)，dTIR达标比例更高，达77.5%；对基础胰岛素控制不佳者，本品dTIR增幅更高(+16.59%vs甘精胰岛素)，dTIR达标比例更高，达71.4%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3OAPLCN事后分析2023.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	甘精胰岛素+利司那肽联用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较单药联用更有效安全】本研究基于四篇国际多中心III期临床试验，通过倾向性评分匹配得出间接比较结果。研究结束时，相比甘精胰岛素+利司那肽联用，本品：①HbA1c降幅显著更大(降幅差可达-0.6%)；②HbA1c < 7%的达标率显著更高(差值可达29%)；③治疗结束时甘精胰岛素剂量水平更低；④症状性低血糖发生率相似，体重降低更多，且胃肠道不良事件发生率更低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4PSM2018.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件)	
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	基础胰岛素+GLP-1RA联用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较单药联用显著提高治疗持续性和患者依从性】本研究是一项使用美国 Optum Clinformatics 数据库进行的回顾性观察研究,经匹配后,每组各1357名患者分别使用甘精胰岛素利司那肽或基础胰岛素+GLP-1RA联用进行治疗。相比单药联用,本品的治疗持续性显著提高(44.8%vs36.3%;HR=1.22),患者依从性显著提高(41.3%vs18.7%;OR=3.06)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5Solipersistence2022.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【相比德谷胰岛素利拉鲁肽,甘精胰岛素利司那肽的心血管事件和微血管病变风险更低】本研究是一项使用 TriNetX 电子病历库观察4年的回顾性队列研究,经匹配后每组各4565名患者分别使用本品或德谷胰岛素利拉鲁肽进行治疗。相比对照组,本品治疗的心血管事件(复合终点:心梗、中风、心衰)风险显著降低18%,微血管病变(复合终点:糖尿病肾病/慢性肾病、糖尿病神经病变、糖尿病视网膜病变)风险显著降低12%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6CV和微血管事件RWE2021.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	门冬胰岛素30
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽相较预混胰岛素具有显著的体重获益和更低的低血糖发生风险】Solimix III期临床试验在全球多中心共纳入887例T2DM患者。相比对照组,本品:①显著降低患者体重达1.9kg;②全天的1级和2级低血糖的发生率均更低;事后分析结果表明,夜间2级低血糖风险降幅最高可达68%;③HbA1c < 7%且无低血糖和体重增加的患者比例约是对照组的3倍,显著提高复合终点达标率。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7Solimix2021.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甘精胰岛素,利司那肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对空腹和餐后血糖的累积效应使甘精胰岛素利司那肽的血糖控制效果优于其单组分】本研究是LixiLan-O研究的事后分析,涵盖1170名口服降糖药控制不佳的T2DM患者。研究证明了甘精胰岛素利司那肽的两种组分甘精胰岛素和利司那肽会选择性作用于空腹和餐后血糖。而组分组合(本品)由于对空腹和餐后血糖的累积效应,较其单组分能减少血糖暴露和血糖波动,提供更有效的血糖控制。

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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8LixiLanO事后分析2021.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	GLP-1 RA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽显著改善胰岛功能】LixiLan-G Ⅲ期临床试验共纳入514名GLP-1RA控制不佳的T2DM患者。研究表明，和继续使用GLP-1RA治疗相比，本品HbA1c降幅更显著。事后分析证实，本品使患者的β细胞中位葡萄糖敏感性较对照组增加了35%，可显著改善β细胞功能，同时减少了内源性胰岛素的释放，减少对食物的吸收。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 9LixiLanG2019.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	NA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【甘精胰岛素利司那肽在东亚真实世界使用中安全有效】本研究是一项在日本进行的真实世界观察性研究，共纳入432名T2DM患者。研究证实，本品治疗：①HbA1c较基线显著下降（-0.85%）；②患者体重较基线平均减少了0.5kg；③低血糖和胃肠道事件很少且未报告严重低血糖事件；④对既往接受口服降糖药、GLP-1RA、基础胰岛素或每日多次注射等治疗的患者，HbA1c在换用本品后均显著下降。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10SPARTA研究2022.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会糖尿病学分会发布《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》：□□糖控制策略强调，□种降糖药治疗□糖不达标者，应采□2种甚□3种不同作用□机制的药物联合治疗，也可加□胰岛素治疗（A级）。指南□次将联合制剂甘精胰岛素利司那肽注射液□治疗选择，在胰岛素使□剂量相同或更低的情况下，降糖效果优于基础胰岛素，并且能减少低□糖□险，避免胰岛素带来的体重增加等不良反应。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1中国2型糖尿病防治指南2020年版中华医学会糖尿病学分会2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年美国糖尿病协会(ADA)《糖尿病医学诊疗标准（2023年版）》：治疗策略强调应及时进□联合治疗，□些患者在起始降糖治疗时即需考虑早期联合治疗，以改善治疗效果，延缓治疗失败（A级）。如果使□胰岛素，建议联合GLP-1RA，可进一步解决餐后血糖的控制问题，并将与胰岛素治疗相关的低血糖和体重增加的风险降至最低，以获得更好疗效和持久治疗效果。联合治疗患者可考虑联合制剂如甘精胰岛素利司那肽注射液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2糖尿病医学诊疗标准2023年版美国糖尿病协会2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《基础胰岛素/GLP-1受体激动剂复方制剂用于治疗2型糖尿病的临床专家建议》（已录用待发表）：基础胰岛素/GLP-1RA复方制剂(如甘精胰岛素利司那肽注射液)：①对经口服降糖药、基础胰岛素或GLP-1RA治疗血糖控制不佳的患者，疗效优于单药治疗或预混胰岛素方案，可作为起始注射治疗；②可用于希望减少注射次数的患者；③相较基础或预混胰岛素，体重增加和低血糖风险更小；④胃肠道不良反应低于GLP-1RA。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3基础胰岛素GLP1受体激动剂复方制剂用于治疗2型糖尿病的临床专家建议2023编委会待发表.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年美国临床内分泌学会(AACE)《2型糖尿病综合管理路径的共识声明》：T2DM患者中的症状性高血糖(A1C >10%和/或 BG >300 mg/dL)意味着严重的胰岛素缺乏，推荐可以考虑使用GLP-1RA和基础胰岛素的联合制剂。同时对于多种口服药控制不佳、GLP-1RA控制不佳或基础胰岛素控制不佳的患者，也可以考虑使用GLP-1RA和基础胰岛素的联合制剂。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 42型糖尿病综合管理路径的共识声明美国临床内分泌学会AACE2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年美国糖尿病学会(ADA)和欧洲糖尿病研究协会(EASD)《2型糖尿病血糖管理共识(2022版)》：新型药物GLP-1RA和胰岛素的联合制剂(如甘精胰岛素利那肽注射液)，结合了GLP-1RA和胰岛素的作，具有降糖作显著或常显著、低糖风险低于胰岛素、单GLP-1RA恶心更少、起始基础胰岛素更持久控糖的特点及优势。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 52型糖尿病血糖管理共识2022版美国糖尿病学会和欧洲糖尿病研究协会2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会糖尿病学分会发布《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》：血糖控制策略强调，种降糖药治疗血糖不达标者，应采2种甚3种不同作机制的药物联合治疗，也可加胰岛素治疗（A级）。指南次将联合制剂甘精胰岛素利那肽注射液纳治疗选择，在胰岛素使剂量相同或更低的情况下，降糖效果优于基础胰岛素，并且能减少低糖风险，避免胰岛素带来的体重增加等不良反应。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1中国2型糖尿病防治指南2020年版中华医学会糖尿病学分会2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年美国糖尿病协会(ADA)《糖尿病医学诊疗标准（2023年版）》：治疗策略强调应及时进联合治疗，些患者在起始降糖治疗时即需考虑早期联合治疗，以改善治疗效果，延缓治疗失败（A级）。如果使胰岛素，建议联合GLP-1RA，可进一步解决餐后血糖的控制问题，并将与胰岛素治疗相关的低血糖和体重增加的风险降至最低，以获得更好疗效和持久治疗效果。联合治疗患者可考虑联合制剂如甘精胰岛素利那肽注射液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2糖尿病医学诊疗标准2023年版美国糖尿病协会2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《基础胰岛素/GLP-1受体激动剂复方制剂用于治疗2型糖尿病的临床专家建议》（已录用待发表）：基础胰岛素/GLP-1RA复方制剂(如甘精胰岛素利那肽注射液)：①对经口服降糖药、基础胰岛素或GLP-1RA治疗血糖控制不佳的患者，疗效优于单药治疗或预混胰岛素方案，可作为起始注射治疗；②可用于希望减少注射次数的患者；③相较基础或预混胰岛素，体重增加和低血糖风险更小；④胃肠道不良反应低于GLP-1RA。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3基础胰岛素GLP1受体激动剂复方制剂用于治疗2型糖尿病的临床专家建议2023编委会待发表.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年美国临床内分泌学会(AACE)《2型糖尿病综合管理路径的共识声明》：T2DM患者中的症状性高血糖(A1C >10%和/或 BG >300 mg/dL)意味着严重的胰岛素缺乏，推荐可以考虑使用GLP-1RA和基础胰岛素的联合制剂。同时对于多种口服药控制不佳、GLP-1RA控制不佳或基础胰岛素控制不佳的患者，也可以考虑使用GLP-1RA和基础胰岛素的联合制剂。

临床指南/诊疗规范申报适应症的药物推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 42型糖尿病综合管理路径的共识声明美国临床内分泌学会AACE2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年美国糖尿病学会(ADA)和欧洲糖尿病研究协会(EASD)《2型糖尿病血糖管理共识(2022版)》：新型药物GLP-1RA和胰岛素的联合制剂(如甘精胰岛素利司那肽注射液)，结合了GLP-1RA和胰岛素的作用，具有降糖作用显著或非常显著、低血糖风险低于胰岛素、单GLP-1RA副作用更少、起始基础胰岛素更持久控糖的特点及优势。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 52型糖尿病血糖管理共识2022版美国糖尿病学会和欧洲糖尿病研究协会2022.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】本品治疗期间，最常报告的不良反应为低血糖和胃肠不良反应。【禁忌】对本品活性成份或其中任何一种辅料成份过敏者。【注意事项】本品不适用于1型糖尿病患者，也不能用于治疗糖尿病性酮症酸中毒或处于糖尿病昏迷状态的患者。【药物相互作用】一些物质影响葡萄糖代谢，并可能需调整本品的剂量。甘精胰岛素和利司那肽没有潜在诱导或抑制CYP同工酶的作用，因此，预期没有直接的药物相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至2023年6月30日，中国、美国、欧洲药监部门未发布关于甘精胰岛素利司那肽的安全性警告、黑框警告或撤市信息。本品不良反应类型与单药相同，由于机制互补，安全性更优：①低血糖事件率不高于甘精胰岛素；②因本品可按1个剂量单位调量，相比临床常用GLP-1 RA的大剂量调整模式进一步减轻了胃肠道不良反应。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上传甘精胰岛素利司那肽注射液2说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	本品是创新的兼顾空腹与餐后血糖的基础胰岛素+GLP-1 RA复方制剂，基于中国患者饮食习惯，全面控糖。甘精胰岛素/利司那肽双组分作用于各自受体，以多靶调节模拟血糖控制的生理过程，协同改善胰岛素抵抗及β细胞功能障碍两大核心缺陷。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度支持文件.pdf
应用创新	①创新采用两种配比，保证中国患者在常用且更广的剂量范围均可获得充足的GLP-1RA，更好控制血糖并带来长期获益。②本品每日一次注射，相比其他注射类治疗减少给药次数，显著提高患者依从性；减少注射针头、血糖试纸等耗材的使用，降低用药成本。③无黑框警告，可广泛适用于肝功能损伤、轻度或中度肾功能损伤、老年患者等特殊群体。④有效期达36个月，长于目录内同类产品。⑤在部分人群中，血糖达标所需的胰岛素用量更低。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上传甘精胰岛素利司那肽注射液2说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国糖尿病患病率达12.4%，患者人数达1.4亿。糖尿病并发症累及多器官，致残、致死率高，疾病和经济负担沉重且地区差异明显。我国糖尿病总成本到2030年预计将达到GDP的1.69%。由于糖尿病的大部分医疗成本来自于并发症治疗，使用药物及早实现血糖的优质达标，有利于延缓并发症发生并带来长期的健康及经济获益，以实现“健康中国2030”及“十四五”国民健康规划中关于糖尿病防治的目标。
符合“保基本”原则描述	本品费用水平与参保人承受能力相适应，可及性高。两个单药均为医保目录内品种，本品上市价格合理，谈判后将更具经济优势。本品可通过提高血糖管理的复合终点达标率，来降低严重心血管事件（卒中、心衰等）和微血管病变（糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变等）的发生风险，降低患者发生灾难性医疗支出的概率。
弥补目录短板描述	本品是创新的兼顾空腹与餐后血糖的基础胰岛素+GLP-1 RA复方制剂，基于中国患者饮食习惯全面控糖；并采用两种配比，提供充足GLP-1 RA，更好控制血糖并带来长期获益。本品可有效弥补目录内药品难以兼顾血糖全面达标、低血糖风险小、体重影响小和方便易用等方面的不足。
临床管理难度描述	无临床滥用及超说明书用药风险：①说明书适应症明确，便于经办机构审核；②临床医生对于含胰岛素成份的注射类降糖药物使用熟悉。一天一次，减少注射次数，患者依从性高，可降低临床管理难度，便于基层医疗机构管理和使用。