

2024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： 贝那鲁肽注射液

企业名称： 上海仁会生物制药股份有
 限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-11 11:22:45 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

| | | | |
|--|--|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 贝那鲁肽注射液 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 治疗用生物制品1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-08 |
| 核心专利类型1 | 稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2033-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 4.2mg（42000U）（2.1ml）/支（笔芯） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 上海仁会生物制药股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1）本品用于成人2型糖尿病患者控制血糖；适用于单用二甲双胍血糖控制不佳的患者。2）本品配合饮食控制和运动，用于成年人的体重管理；适用于：BMI≥28kg/m ² 者，或BMI≥24kg/m ² 伴随至少一种体重相关并发症（例如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等）。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限2型糖尿病 | | |
| 说明书用法用量 | 1)一般信息 本品为皮下注射给药，尚无本品静脉或肌肉注射的安全性和有效性资料。本品需与贝那鲁肽注射系统配套使用。药品首次开启使用后的保存条件详见【贮藏】。2）成人2型糖尿病患者控制血糖 本品的起始剂量为每次0.1mg,每日三次，餐前5分钟皮下注射。注射部位可选腹部、大腿或者上臂。治疗2周后，根据临床应答情况，剂量可增加至每次0.2mg,以进一步取得临床获益。3）成年人的体重管理 本品的起始剂量为每次0.06mg,每日三次，餐前5分钟皮下注射。根据临床应答，在治疗1个月剂量可增加至每次0.2mg,每日三次，见下表。推荐每次治疗剂量为0.2mg,每日三次。剂量耐受期：第1周 0.06mg/次 第2周 0.10mg/次 第3周 0.14mg/次 第4周 0.20mg/次* 剂量稳定期：第5周及以后 0.20mg/次* *如患者无法耐受0.20mg剂量，可将剂量减至0.14mg,并在两周内再次尝试上调剂量至0.20mg.如果患者仍然无法耐受0.20mg，则可持续使用0.14mg治疗。如果患者无法耐受0.14mg的剂量，则停用本品。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 糖尿病是一组由多病因引起的以慢性高血糖为特征的终身性代谢性疾病。长期血糖增高，大血管、微血管受损并引起心、脑、肾、周围神经、眼睛、足等多种并发症，其中心血管疾病是T2DM患者死亡的首要原因。2021年最新公布的IDF数据显示，中国T2DM患病率13%，发病率约6/10万·年，且呈逐年上升趋势，而糖尿病知晓率、治疗率、血糖达标率均不足一半；与非糖尿病患者相比，糖尿病患者的全因死亡率增加2倍。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 贝那鲁肽注射液是一种重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36）注射液。其活性成份的氨基酸序列与人体内GLP-1（7-36）完全相同。与同药理作用药品相比，贝那鲁肽优势：100%全人源，治疗12周显著降低HbA1c1.7%，（p<0.001）、空腹血糖降低2.1mmol/L（p<0.001），肥胖T2DM患者的体重减少6.5kg；可显著降低腰围达6.8cm（p<0.001）；可减少尿微量白蛋白,可能延缓早期糖尿病肾病的发生发展。药品半衰期较短，不在体内蓄积，长期不良反应率较少；在各期临床试验和上市后安全性监测中，100%全人源的贝那鲁肽均未发现脂肪酶增高或胰腺炎的发生，未见甲状腺髓样癌风险增加，不增加静息状态心率；其他的长效GLP-1，于动物胚胎皆产生致畸性，而贝那鲁肽动物实验未见对生育力、胚胎发育和围产期的毒性影响。贝那鲁肽不足之处在于需要每日3次给药，临床用药的便利性稍微有所欠缺。目前同药理作用的肽类药物7个，其中艾塞2009.8、利拉2011.10、利司2017.9、洛塞2019.5、度拉2019.2、司美格2021.4均已纳入医保，替尔泊肽2024.5上市，未纳入医保 | | |

| | |
|---|--|
| 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 新版药品法定说明书.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 新版贝那鲁肽药品注册证.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 贝那鲁肽首次上市注册证注册批件.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY