

# 2025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 | 2025-07-18 18:39:48 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）       | 司美格鲁肽注射液                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             | 药品类别                | 西药 |
| ① 药品注册分类             | 治疗用生物制品3.1类（按照现行药品注册管理办法及注册分类标准）                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                     |    |
| 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】；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<br>治疗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        | 限：1.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<br>治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；2.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中国人群临床研究数据显示：司美格鲁肽常规治疗剂量0.5mg/周的血糖达标率（HbA1c<7%，下同）74.1%，度拉糖肽常规治疗剂量1.5mg/周的血糖达标率71.7%，洛塞那肽常规治疗剂量0.2mg/周的血糖达标率46.55%。 |             |                     |    |
| 所治疗疾病基本情况            | ①2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，我国成人糖尿病患者1.48亿人，血糖达标率仅16.5%。③72%中国2型糖尿病患者伴有心血管疾病风险因素*；我国糖尿病患者死亡中，近50%死于心血管疾病（*包含高血压和/或血脂异常等风险因素）。④ 医疗负担重，糖尿病相关卫生支出超80%为相关并发症治疗费用，约50%用于心血管疾病治疗。⑤本品降糖护心，中国人群研究显示血糖达标率74%-86%，助力解决重大公共卫生问题（血糖达标：HbA1c<7%）。                                                              |             |                     |    |
| 中国大陆首次上市时间           | 2021-04                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                     |    |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 医保目录内同类GLP-1RA周制剂产品还有聚乙二醇洛塞那肽注射液、度拉糖肽注射液，均于2019年获批，2020年纳入医保，2022年和2024年两次续约。 【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                                                                                                                                                                                             |             |                     |    |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                       | <p>全性好。【GLP-1RA周制剂差异】：[1]比较三个同类医保目录内周制剂的临床主流剂量（源于IQVIA数据），司美格鲁肽疗效优，日费用更低。各自临床试验结果及日费用情况如下：①司美格鲁肽：0.5mg/周，血糖达标率：74.1%，现行日费用：15.0元；②度拉糖肽：1.5mg/周，血糖达标率：71.7%，现行日费用：17.6元；③洛塞那肽：0.2mg/周，血糖达标率：46.55%，现行日费用：19.9元。[2]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，为患者带来多重额外获益。</p> |                  |
| 企业承诺书                                                                 | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 企业承诺书模板盖章签字版.pdf |
| 药品最新版法定说明书                                                            | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 司美格鲁肽注射液说明书.pdf  |
| 提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供 | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 司美格鲁肽注射液注册证.pdf  |



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY