

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： 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	2025-07-20 09:40:59	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）	甘精胰岛素利司那肽注射液（II）	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
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 + 300 μg 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 + 150 μg 利司那肽		
上市许可持有人（授权企业）	Sanofi Winthrop Industrie		
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。		
现行医保目录的医保支付范围	限血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者		
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 1 μg 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 0.5 μg 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5-20 μg）。【用法用量】本品于腹部、三角肌、或大腿实施皮下注射。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。本品的剂量可以以1剂量单位增量调整。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）。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。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	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。		

中国大陆首次上市时间	2023-01
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	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。
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 2甘精胰岛素利司那肽注射液 II 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	↓ 下载文件 3甘精胰岛素利司那肽注射液 II .pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY