

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： 替尔泊肽注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 17:22:26	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	替尔泊肽注射液	医保药品分类与代码	XA10BXT224B002040178403、 XA10BXT224B002030178403、 XA10BXT224B002020178403、 XA10BXT224B002010178403
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 2.4ml：10mg（每支多剂量注射器含4剂0.6ml:2.5mg）；（2）2.4ml：20mg（每支多剂量注射器含4剂0.6ml:5mg）； （3）2.4ml：30mg（每支多剂量注射器含4剂0.6ml:7.5mg）；（4）2.4ml：40mg（每支多剂量注射器含4剂0.6ml:10mg）		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	【2型糖尿病（医保申请主适应症）】 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/或磺脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。【阻塞性睡眠呼吸暂停（医保申请适应症）】 本品适用于在控制饮食和增加运动基础上，治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。【长期体重管理（非本次医保申报适应症，略）】		
说明书用法用量	本品的推荐起始剂量为2.5 mg，皮下注射，每周一次。2.5 mg剂量目的是起始治疗。推荐给药4周后，将剂量增至5 mg，皮下注射，每周一次。如需要进一步加强血糖控制或改善体重管理，推荐在接受当前剂量治疗至少4周后，继续以2.5 mg的幅度增加剂量。2型糖尿病推荐维持剂量为5 mg、10 mg或15 mg，每周一次，皮下注射。阻塞性睡眠呼吸暂停推荐维持剂量为10mg或15mg，每周一次，皮下注射。本品最大给药剂量为15mg（该规格暂缺），皮下注射，每周一次。如有必要，可以改变每周给药的日期，但两次给药间隔应至少为3天（72小时）。		
所治疗疾病基本情况	我国成人糖尿病患病率为12.4%，达标率仅为50.1%。T2DM核心发病机制为胰岛素抵抗及胰岛素分泌不足，脂肪过多是其根源之一。减少内脏脂肪积累，是改善血糖控制、降低并发症风险的关键。目录内药物不能完全满足患者的治疗需求。OSA是以睡眠打鼾伴呼吸暂停和日间嗜睡为主、可导致多器官多系统损害的睡眠呼吸疾病。我国成人中重度OSA患病率8.8%，诊疗率<1%。目录内亟待针对病因且能有效改善OSA的药物。		

中国大陆首次上市时间	2024-05	注册号/批准文号	国药准字HJ20255007、国药准字HJ20255006、国药准字HJ20255005、国药准字HJ20255004
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2022-05
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	替尔泊肽是首个且唯一获批的GIP/GLP-1双受体激动剂，可改善胰岛素敏感性、增强胰岛素分泌、调节脂肪代谢，医保目录内尚无同机制产品。目录内现有7个GLP-1受体激动剂，包括艾塞那肽（上市时间：2009年）、利拉鲁肽（2011）、贝那鲁肽（2016）、度拉糖肽、利司那肽、洛塞那肽（2019）、司美格鲁肽（2021）。其中司美格鲁肽市场份额最高，占GLP-1RA使用量的71%。在与司美格鲁肽1mg头对头对比的3期临床试验中，替尔泊肽所有治疗剂量组均展现出显著更优的HbA1c降幅、HbA1c达标率、卓越达标（HbA1c≤6.5%、体重下降≥10%、无临床意义低血糖且无严重低血糖）达标率。【替尔泊肽是首个且唯一获批的OSA治疗药物，医保目录内尚无OSA治疗产品。替尔泊肽不仅显著降低呼吸暂停低通气指数（AHI），还同时改善了诸多的心血管风险因素，如血压、血脂、体重，高敏C反应蛋白和低氧负荷等。】		
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	替尔泊肽注射液最新版说明书KP双适应症.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	替尔泊肽双适应症进口药品注册证及补充申请批准通知书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	替尔泊肽注射液PPT1含价格费用信息.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	替尔泊肽注射液PPT2不含价格费用信息.pdf	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
司美格鲁肽注射液	是	1.34mg/ml, 3ml	716.28	1mg/次，一周一次	日均费用	25.58	无

参照药品选择理由：①替尔泊肽与司美格鲁肽1mg有头对头3期临床试验；②根据市场份额数据显示，司美格鲁肽是应用最广泛的GLP-1RA且目前司美格鲁肽1mg/周对应规格占其份额超过半数；③司美格鲁肽注射液在医保目录内

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司美格鲁肽注射液及其他GLP-1RA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项网状荟萃分析（5个RCT）比较替尔泊肽和GLP-1RA：接受1-2种口服降糖药治疗失败的东亚成人T2DM患者，使用替尔泊肽5mg降糖效果显著更优，比司美格鲁肽1mg HbA1c多降1.25%，HbA1c<7%及≤6.5%的达标率显著高于司美格鲁肽和其他GLP-1RA。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究1东亚人群NMA.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司美格鲁肽注射液1mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项网状荟萃分析（38个RCT）比较替尔泊肽和司美格鲁肽：在成人T2DM患者中，替尔泊肽5mg在降低HbA1c（治疗差异-0.22%）、减轻体重（治疗差异-1.48kg）方面显著优于司美格鲁肽注射液1mg；而口服司美格鲁肽7mg、14mg在降低HbA1c（治疗差异分别为0.47%、0.35%）、减轻体重（治疗差异分别为2.36kg、3.48kg）方面显著劣于司美格鲁肽注射液1mg。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究2全球网络荟萃分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司美格鲁肽1mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT(n=1879)结果显示，成人T2DM患者使用替尔泊肽5mg治疗40周时降糖、减重优于司美格鲁肽1mg：HbA1c多降0.15%、体重多降1.9kg；卓越达标（HbA1c≤6.5%、体重下降≥10%、无临床意义低血糖且无严重低血糖）的达标率更高。替尔泊肽5mg组收缩压较基线下降4.8mmHg、血脂指标较基线有所好转。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 研究3Surpass2.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	滴定剂量的甘精胰岛素
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>一项RCT(n=917)结果显示成人T2DM患者（中国患者占比83%）使用替尔泊肽5mg治疗40周时降糖、减重优于甘精胰岛素：替尔泊肽5mg组HbA1c平均降低2.24%、体重平均降低5kg（6.5%）；甘精胰岛素组HbA1c平均降低0.95%、体重平均增加1.5kg（2.1%）。替尔泊肽5mg组收缩压平均降低6.7mmHg，甘油三酯、非高密度脂蛋白胆固醇的变化显著优于甘精胰岛素组。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 研究4SurpassAPCombo.pdf</p>
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	GLP-1RA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项回顾性队列研究（n=140308）比较了替尔泊肽和GLP-1 RA与T2DM患者临床结局的关联性：与使用GLP-1 RA相比，使用替尔泊肽治疗与全因死亡[HR=0.58; 95%CI(0.45-0.75)]、心血管[HR=0.80; 95%CI(0.71-0.91)]或肾脏不良事件[HR=0.52; 95%CI(0.37-0.73)]的发生风险下降相关。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 研究5RWE安全性.pdf</p> 
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂，或安慰剂+持续气道正压通气（CPAP）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项包含两项子研究的III期安慰剂对照随机双盲研究，在未接受PAP治疗或接受PAP治疗的中重度OSA合并肥胖患者中，评估了替尔泊肽OSA疗效和安全性：替尔泊肽治疗52周显著降低AHI达30.4次/小时，达到OSA缓解或轻度无症状OSA标准的受试者比例达51.5%，同时改善体重、血压、hrCRP等心血管风险因素</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 研究6SurmountOSA.pdf</p>
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	司美格鲁肽注射液及其他GLP-1RA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项网状荟萃分析（5个RCT）比较替尔泊肽和GLP-1RA：接受1-2种口服降糖药治疗失败的东亚成人T2DM患者，使用替尔泊肽5mg降糖效果显著更优，比司美格鲁肽1mg HbA1c多降1.25%，HbA1c<7%及≤6.5%的达标率显著高于司美格鲁肽和其他GLP-1RA。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文</p>	<p>↓ 下载文件 研究1东亚人群NMA.pdf</p>

<p>翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>司美格鲁肽注射液1mg</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项网状荟萃分析（38个RCT）比较替尔泊肽和司美格鲁肽：在成人T2DM患者中，替尔泊肽5mg在降低HbA1c（治疗差异-0.22%）、减轻体重（治疗差异-1.48kg）方面显著优于司美格鲁肽注射液1mg；而口服司美格鲁肽7mg、14mg在降低HbA1c（治疗差异分别为0.47%、0.35%）、减轻体重（治疗差异分别为2.36kg、3.48kg）方面显著劣于司美格鲁肽注射液1mg。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 研究2全球网络荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>司美格鲁肽1mg</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项RCT(n=1879)结果显示，成人T2DM患者使用替尔泊肽5mg治疗40周时降糖、减重优于司美格鲁肽1mg：HbA1c多降0.15%、体重多降1.9kg；卓越达标（HbA1c≤6.5%、体重下降≥10%、无临床意义低血糖且无严重低血糖）的达标率更高。替尔泊肽5mg组收缩压较基线下降4.8mmHg、血脂指标较基线有所好转。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 研究3Surpass2.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>滴定剂量的甘精胰岛素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项RCT(n=917)结果显示成人T2DM患者（中国患者占比83%）使用替尔泊肽5mg治疗40周时降糖、减重优于甘精胰岛素：替尔泊肽5mg组HbA1c平均降低2.24%、体重平均降低5kg（6.5%）；甘精胰岛素组HbA1c平均降低0.95%、体重平均增加1.5kg（2.1%）。替尔泊肽5mg组收缩压平均降低6.7mmHg，甘油三酯、非高密度脂蛋白胆固醇的变化显著优于甘精胰岛素组。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 研究4SurpassAPCombo.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>

试验对照药品	GLP-1RA
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性队列研究 (n=140308) 比较了替尔泊肽和GLP-1 RA与T2DM患者临床结局的关联性: 与使用GLP-1 RA相比, 使用替尔泊肽治疗与全因死亡[HR=0.58; 95%CI(0.45-0.75)]、心血管[HR=0.80; 95%CI(0.71-0.91)]或肾脏不良事件[HR=0.52; 95%CI(0.37-0.73)]的发生风险下降相关。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 研究5RWE安全性.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂, 或安慰剂+持续气道正压通气 (CPAP)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项包含两项子研究的III期安慰剂对照随机双盲研究, 在未接受PAP治疗或接受PAP治疗的中重度OSA合并肥胖患者中, 评估了替尔泊肽OSA疗效和安全性: 替尔泊肽治疗52周显著降低AHI达30.4次/小时, 达到OSA缓解或轻度无症状OSA标准的受试者比例达51.5%, 同时改善体重、血压、hrCRP等心血管风险因素
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 研究6SurmountOSA.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国糖尿病防治指南 (2024): ①不伴ASCVD或其高风险、HF或CKD的T2DM患者, 如有超重或肥胖, 选择有减重证据的降糖药 (最高推荐级别A) -血糖和体重应该一体化管理。-替尔泊肽降糖和减重作用强于GLP-1RA。②GLP-1RA和GIP/GLP-1 RA具有较强和非常强的降糖作用 (最高推荐级别A) -GLP-1RA及GIP/GLP-1RA能有效降低血糖及体重, 改善血脂谱及降低血压。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 指南1中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国ADA指南 (2025): 选择降糖药物时, 应考量个体化的血糖与体重目标、合并症情况 (心血管、肾脏、肝脏及其他代谢合并症)、低血糖风险 (最高推荐级别A) -为达到血糖和体重管理目标, 应优先使用具有体重获益的降糖药物, 包括GLP-1RA、GIP/GLP-1RA(替尔泊肽)。-替尔泊肽降糖疗效很高效、低血糖风险低、降低2型糖尿病患者体重很高效。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 指南2ADA2025指南节选.pdf

又翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国ADA和欧洲EASD共识(2022): ①新型药物GIP/GLP-1RA替尔泊肽的降糖、减重效果优于司美格鲁肽1mg。②替尔泊肽降糖疗效很高效、低血糖风险低、降低2型糖尿病患者体重很高效。③3期临床试验结果显示替尔泊肽降糖疗效优于安慰剂、司美格鲁肽1mg、德谷胰岛素、甘精胰岛素。经安慰剂校正后,替尔泊肽5mg降低HbA1c达1.91%。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南3ADAEASD2022共识报告2型糖尿病高血糖的管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国糖尿病防治指南(2024): ①不伴ASCVD或其高风险、HF或CKD的T2DM患者,如有超重或肥胖,选择有减重证据的降糖药(最高推荐级别A)-血糖和体重应该一体化管理。-替尔泊肽降糖和减重作用强于GLP-1RA。②GLP-1RA和GIP/GLP-1RA具有较强和非常强的降糖作用(最高推荐级别A)-GLP-1RA及GIP/GLP-1RA能有效降低血糖及体重,改善血脂谱及降低血压。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南1中国糖尿病防治指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国ADA指南(2025): 选择降糖药物时,应考量个体化的血糖与体重目标、合并症情况(心血管、肾脏、肝脏及其他代谢合并症)、低血糖风险(最高推荐级别A)-为达到血糖和体重管理目标,应优先使用具有体重获益的降糖药物,包括GLP-1RA、GIP/GLP-1RA(替尔泊肽)。-替尔泊肽降糖疗效很高效、低血糖风险低、降低2型糖尿病患者体重很高效。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南2ADA2025指南节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国ADA和欧洲EASD共识(2022): ①新型药物GIP/GLP-1RA替尔泊肽的降糖、减重效果优于司美格鲁肽1mg。②替尔泊肽降糖疗效很高效、低血糖风险低、降低2型糖尿病患者体重很高效。③3期临床试验结果显示替尔泊肽降糖疗效优于安慰剂、司美格鲁肽1mg、德谷胰岛素、甘精胰岛素。经安慰剂校正后,替尔泊肽5mg降低HbA1c达1.91%。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南3ADAEASD2022共识报告2型糖尿病高血糖的管理.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	暂无
《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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：说明书中关于安全性特征，最常见为胃肠道不良反应，如恶心、呕吐和腹泻等，主要发生在剂量递增期间，并随时间推移而减少，详见说明书。禁忌：具有甲状腺髓样癌（MTC）的个人病史或家族史，或2型多发性内分泌腺瘤综合征（MEN 2）患者。已知对替尔泊肽或产品中的任何辅料成分存在严重超敏反应。注意事项：本品不适用于治疗1型糖尿病患者。尚未在重度胃肠道疾病（包括重度胃轻瘫）患者中进行关于本品的研究，因此不推荐这类患者使用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	黑框警告：甲状腺C细胞肿瘤风险（完整的警示信息请参见说明书）。注：此黑框警告为GLP-1受体激动剂普遍存在的。礼来公司最近一份定期安全性更新报告（报告阶段：20240514-20241113）中数据评估结果未提示任何重大安全性发现，获益风险持续保持正向。
相关报导文献	↓ 下载文件 替尔泊肽定期安全性更新报告及说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.替尔泊肽是基于天然GIP序列设计，首次实现可同时激动GIP受体/GLP-1受体的药物，实现靶向GIP受体零的突破。替尔泊肽可以直接作用于脂肪组织，直击T2DM发病根源。2.替尔泊肽是降糖药中目前唯一获批的单分子双受体激动剂。WHO、国内外指南均认定其为全新类别降糖药，获国际盖伦奖。3.是首个且唯一获批治疗OSA的药物，针对OSA病因改善，使半数患者达到OSA缓解标准或无症状的轻度OSA。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	1.常规剂量5mg HbA1c≤7%达标率高达85%，体重降幅达8.5%，优于目录内降糖药；优化剂量10mg进一步提高至89%，体重降幅高达11%，实现控糖减重双达标。2.对于肝功能损害、肾功能损害(包括终末期肾脏疾病)患者，无需调整替尔泊肽使用剂量。无需根据年龄、性别、体重调整剂量。3.一周一次，注射少，简化操作，一天中任意时间给药。4.唯一获批治疗OSA的药物，填补OSA治疗空白。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.替尔泊肽可以直击脂肪过多这一T2DM发病机制的根源，改善胰岛素抵抗并促进胰岛素分泌，帮助T2DM患者实现强效降糖和优质减重，带来双重获益，也有助于T2DM患者血压、血脂的综合管理，是更优的治疗选择。2.替尔泊肽可突破OSA“无药可治”的困境，不仅改善OSA症状及心血管风险因素，还降低OSA带来的工作事故风险和工作效率下降，减轻社会负担，有助于实现“以人民健康为中心”的大健康目标。
符合“保基本”原则描述	1.糖尿病是“两病”之一，是医保保障重点。头对头研究显示替尔泊肽与司美格鲁肽1mg相比，有更强的HbA1c降幅和卓越达标率。因此，替尔泊肽更有可能提升患者生命质量和寿命、节约医疗费用。2.T2DM预算影响分析中主要替代GLP-1RA类药物，基金影响可控。3.因OSA诊疗率极低（<1%），接受治疗的中重度OSA患者人数较少，相对基金增量有限。且

	OSA缓解可带来心血管代谢获益，节约医保基金。
弥补目录短板描述	1.替尔泊肽是首个且唯一获批的GIP/GLP-1受体激动剂，被WHO认定为全新类别降糖药物，医保目录内尚无同机制产品，促进目录内药品结构升级迭代。2.ADA指南2型糖尿病患者管理路径中，推荐GIP/GLP-1双受体激动剂为降糖效果非常强和体重降幅非常高的药物类别。3.中国糖尿病防治指南推荐替尔泊肽降糖作用强于GLP-1RA。4.医保目录内无OSA治疗药物，替尔泊肽可弥补保障和临床治疗空白。
临床管理难度描述	1.替尔泊肽适应症划分明晰，便于医生按照说明书适应症对患者实际情况进行处方，也便于医保按照支付范围进行管理，降低管理风险。2.耐受性良好，对于肝功能损害、肾功能损害(包括终末期肾脏疾病)患者，无需调整剂量，临床管理难度低。3.OSA需通过专业睡眠监测工具诊断，中重度OSA有严格的标准（AHI≥15次/小时），临床滥用风险低。