

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：依苏帕格鲁肽 α 注射液

企业名称：上海银诺医药技术有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 16:08:20	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）	依苏帕格鲁肽α注射液	医保药品分类与代码	1mg（0.5ml）/支（预充式注射笔） XA10BJY364B002010184594；3mg（0.5ml）/支（预充式注射笔） XA10BJY364B002020184594
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	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	分子结构专利1，用于预防和治疗Ⅰ型和Ⅱ型糖尿病的组合物和方法	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	分子结构专利2，一种改进的GLP-1受体激动剂和融合蛋白及其应用	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型1	分子结构专利1，用于预防和治疗Ⅰ型和Ⅱ型糖尿病的组合物和方法	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型2	分子结构专利2，一种改进的GLP-1受体激动剂和融合蛋白及其应用	核心专利权期限届满日2	2042-08
当前是否存在专利纠纷	分子结构专利1，用于预防和治疗Ⅰ型和Ⅱ型糖尿病的组合物和方法，有一项专利诉讼案正在进行		
说明书全部注册规格	1 mg（0.5 ml）/支（预充式注射笔） 1 mg（0.5 ml）/支（预灌封注射器） 3 mg（0.5 ml）/支（预充式注射笔） 3 mg（0.5 ml）/支（预灌封注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	上海银诺医药技术有限公司		
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： 单药治疗 仅靠饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。 联合治疗 在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍治疗血糖仍控制不佳的患者。		
说明书用法用量	【用量】起始治疗剂量推荐本品1mg每周一次。如需进一步改善血糖控制，可使用本品3mg每周一次。在二甲双胍基础上加用本品时，可继续二甲双胍的当前剂量。【特殊人群】肾功能损害患者：轻度肾功能损害患者[肾小球滤过率估计值（eGFR 在15~60 ml/min/1.73 m ² 之间）无需进行剂量调整（参见【药代动力学】）。目前尚无本品在中度、重度肾功能不全患者（eGFR 在15~60 ml/min/1.73 m ² 之间）和终末期肾病患者（eGFR在15 ml/min/1.73 m ² 以下）中的使用经验。肝功能损害患者：轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整，中度肝功能损害患者中的使用经验有限，目前尚无本品在重度肝功能损害患者中的使用经验（参见【药代动力学】）。老年患者： 无需根据患者年龄进行剂量调整。目前尚无本品在75岁以上患者中的安全性和有效性数据。儿童人群：目前尚无本品在18岁以下儿童和青少年患者中的安全性和有效性数据。【用法】本品经腹部皮下注射给药。在同一区域注射时，建议每周选择不同的部位注射。可在一天中任意时间注射给药，和进餐与否无关。【遗漏给药】两次用药间隔时间不得少于3天（72小时）。若本周遗漏给药，同时如果距下一周计划给药时间超过7天（168小时），应在本周补给药。如果距下一周计划给药时间少于7天（168小时），应放弃本周给药，等待至下一周计划给药时间再给药。		

	计划给药时间超过3天（72小时），应在本周尽快给药。如果距下一周计划给药时间少于3天（72小时），应放开本周给药，按计划进行下一周给药。如有必要，只要距上一次给药超过3天（72小时），可改变每周给药的日期。【使用说明】在使用本品治疗之前，必须认真阅读说明书后随附的预充式注射笔或预灌封注射器使用说明。本品可在不超过30℃的温度下非冷藏存储14天。预充式注射笔、预灌封注射器仅供单次使用。		
所治疗疾病基本情况	我国2型糖尿病患病率高且持续增加，治疗率低，并发症多，疾病负担重；为长期慢性疾病，常伴高血压、高血脂，显著增加心血管疾病风险，亟需“三高共管”：（1）2型糖尿病核心发病机理为胰岛素抵抗及胰岛素分泌不足，传统药物以降血糖为主，不能解决胰岛功能的持续衰退；（2）中国成人2型糖尿病患者已达1.48亿，患病率12.4%，知晓率36.7%，治疗率32.9%；（3）患者血糖达标率仅16.5%，综合达标率仅5.6%，血糖不达标会增加并发症及死亡风险，61.7%中国糖尿病患者伴有并发症，87.1%糖尿病相关治疗卫生费用用于并发症。本品兼具强效、安全、依从性高的优势，助力中国糖尿病防控目标。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	1mg（0.5ml）/支（预充式注射笔）：国药准字S20250007；3mg（0.5ml）/支（预充式注射笔）：国药准字S20250009
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01
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	GLP-1RA是指南推荐的2型糖尿病一线用药，兼具降糖及心血管保护作用等，根据给药频率分为短效日制剂和长效周制剂，根据人源化程度分为动物源和人源。日制剂有艾塞那肽（2009年上市，2次/日，进口）、利拉鲁肽（2011年上市，1次/日，进口）、贝那鲁肽（2016年上市，3次/日，国产）；周制剂有聚乙二醇洛塞那肽（2019年上市，动物源，国产）、度拉糖肽（2019年上市，人源，进口）、司美格鲁肽（2021年上市，人源，进口），目录内尚无国产人源长效GLP-1RA。本品为中国首个自主研发的人源超长效GLP-1RA 1类新药，突破性延长半衰期达 204小时，具有两周一次给药潜力。1mg单药治疗24周HbA1c达标率高达71.4%，综合达标率近30%；可改善胰岛β细胞功能，停药后12周糖尿病缓解率高达60%。本品应用便捷，无需滴定，直达有效剂量；隐针设计，无需换针，便于临床管理，对老年患者更友好；整体安全性好，停药率低，无药物相关2级及以上低血糖事件发生，恶心呕吐等发生率低于同类产品，因胃肠道不良反应停药率为0，可解决同类药物因副作用容易导致的停药，提高治疗依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书-盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2说明书-盖章.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 3依苏帕格鲁肽药品注册证书-盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 依苏帕格鲁肽α注射液申报PPT1.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 依苏帕格鲁肽α注射液申报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）急抢救、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。
- (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0.8m²。

② 成人：18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
度拉糖肽注射液	是	1.5mg;0.5ml	123.35	每周一次	日均费用	17.62	-

参照药品选择理由：均为 人源长效GLP-1RA，目录内相似度高。1. 机制相似：均为融合蛋白长效技术(其他为脂肪酸侧链修饰或PEG修饰技术)，依苏帕格鲁肽α优选IgG2 Fc段，与FcRn结合力更强，利于延缓消除、延长半衰期等;2. 中国获批适应症相似：包含成人2型糖尿病患者的单药治疗及联合治疗;3. 度拉糖肽为第一个纳入目录的人源长效GLP-1RA，目录内应用广泛。

其他情况请说明：本品名称2024年由“苏帕鲁肽注射液”变更为“依苏帕格鲁肽α注射液”，附件中提及“苏帕鲁肽注射液”的信息为本品信息。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床研究纳入61个中心796例2型糖尿病患者，研究显示，本品强效降糖，快速起效，1mg及3mg治疗4周HbA1c降幅达1%左右，单用24周HbA1c降幅1.7%-2.2%，联用MET降幅1.69%-1.8%，对于HbA1c<8.5%的患者，单用治疗24周HbA1c达标率高达71.4%-81.5%；治疗24周后患者心血管代谢风险相关各项指标改善，改善血脂谱，患者代谢综合达标率高达31%。
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 依苏帕格鲁肽α有效性1上市前临床研究结果.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	旨在观察SUPER-1研究中单药治疗患者能否维持糖尿病缓解。根据ADA标准（HbA1C<6.5%），停药3个月 后患者糖尿病缓解率为60%。KM分析显示，停药6个月 后患者血糖稳定控制率（HbA1C<7%）为58% (95% CI: 39%, 73%)。停药观察期内患者TIR水平在3个月时为70%，6个月时为 68%，12个月时为 64%。研究显示本品停药后仍能实现长期、稳定的血糖控制和糖尿病缓解。
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 依苏帕格鲁肽α有效性2-糖尿病患者停药缓解率.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依苏帕格鲁肽α注射液1mg

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签试验，旨在观察本品3mg两周给药方案在2型糖尿病初发患者中的疗效与安全性。第12周，HbA1c下降-1.53%（QW组）与 -1.45%（Q2W组），显示出相当的降糖效果。胃肠道不良事件在Q2W组更少（16.7% vs. 6.9%）。研究显示，本品每两周3mg给药在血糖控制方面与每周1mg相当，且安全性良好。
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 依苏帕格鲁肽α有效性3-两周一次给药临床研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床研究纳入61个中心796例2型糖尿病患者，研究显示，本品强效降糖，快速起效，1mg及3mg治疗4周HbA1c降幅达1%左右，单用24周HbA1c降幅1.7%-2.2%，联用MET降幅1.69%-1.8%，对于HbA1c<8.5%的患者，单用治疗24周HbA1c达标率高达71.4%-81.5%；治疗24周后患者心血管代谢风险相关各项指标改善，改善血脂谱，患者代谢综合达标率高达31%。
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 依苏帕格鲁肽α有效性1上市前临床研究结果.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	旨在观察SUPER-1研究中单药治疗患者能否维持糖尿病缓解。根据ADA标准（HbA1C<6.5%），停药3个月 after 患者糖尿病缓解率为60%。KM分析显示，停药6个月 after 患者血糖稳定控制率（HbA1C<7%）为58% (95% CI: 39%, 73%)。停药观察期内患者TIR水平在3个月时为70%，6个月时为 68%，12个月时为 64%。研究显示本品停药后仍能实现长期、稳定的血糖控制和糖尿病缓解。
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 依苏帕格鲁肽α有效性2-糖尿病患者停药缓解率.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依苏帕格鲁肽α注射液1mg
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、开放标签试验，旨在观察本品3mg两周给药方案在2型糖尿病初发患者中的疗效与安全性。第12周，HbA1c下降-1.53%（QW组）与 -1.45%（Q2W组），显示出相当的降糖效果。胃肠道不良事件在Q2W组更少（16.7% vs. 6.9%）。研究显示，本品每两周3mg给药在血糖控制方面与每周1mg相当，且安全性良好。

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 依苏帕格鲁肽α有效性3-两周一次给药临床研究.pdf
--	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国糖尿病防治指南（2024版）：伴动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或其高风险的T2DM患者，选择有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i（证据等级A）。
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 1中国糖尿病防治指南2024版-P42P52高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会糖尿病分会《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》（2022年）：动物实验表明，利拉鲁肽、度拉糖肽、苏帕鲁肽等GLP-1RA不仅具有葡萄糖浓度依赖性增强胰岛素分泌的作用，还可以促进胰岛β细胞胰岛素原向胰岛素的转化，促进β细胞增殖，抑制β细胞凋亡。
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 2《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》-P538高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ADA糖尿病诊疗标准》(2025年版)：对于2型糖尿病患者，GLP-1RA被推荐作为一线药物治疗，特别是在存在心血管疾病或肥胖的患者中（证据等级A）；对于伴有超重或肥胖的糖尿病患者，GLP-1RA被推荐用于体重管理，以改善代谢健康（证据等级B）。
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 3《ADA糖尿病诊疗标准》2025版-合并翻译且S187原文高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESC《慢性冠脉综合征管理指南》（2024版）：对于合并 2 型糖尿病的 CCS 患者，指南建议使用具有心血管获益的GLP-1RA作为一线治疗选择，以降低主要不良心血管事件（MACE）的风险（证据等级I类，A级）。
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 4ESC《慢性冠脉综合征管理指南》2024版-合并翻译并原文P3468高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国糖尿病防治指南（2024版）：伴动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或其高风险的T2DM患者，选择有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i（证据等级A）。
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 1中国糖尿病防治指南2024版-P42P52高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会糖尿病分会《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》（2022年）：动物实验表明，利拉鲁肽、度拉糖肽、苏帕鲁肽等GLP-1RA不仅具有葡萄糖浓度依赖性增强胰岛素分泌的作用，还可以促进胰岛β细胞胰岛素原向胰岛素的转化，促进β细胞增殖，抑制β细胞凋亡。
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 2《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》-P538高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ADA糖尿病诊疗标准》(2025年版)：对于2型糖尿病患者，GLP-1RA被推荐作为一线药物治疗，特别是在存在心血管疾病或肥胖的患者中（证据等级A）；对于伴有超重或肥胖的糖尿病患者，GLP-1RA被推荐用于体重管理，以改善代谢健康（证据等级B）。
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 3《ADA糖尿病诊疗标准》2025版-合并翻译且S187原文高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESC《慢性冠脉综合征管理指南》（2024版）：对于合并2型糖尿病的CCS患者，指南建议使用具有心血管获益的GLP-1RA作为一线治疗选择，以降低主要不良心血管事件（MACE）的风险（证据等级I类，A级）。
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 4ESC《慢性冠脉综合征管理指南》2024版-合并翻译并原文P3468高亮.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	本品2025年1月24日获批，尚未获得国家药监局药品审评中心《技术审评报告》

《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	本品2025年1月24日获批，尚未获得国家药监局药品审评中心《技术审评报告》
《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	依苏帕格鲁肽α安全性良好，相比同类产品整体耐受性更好，助力长期规范治疗。【安全性概要】在两项III期临床试验中，最常见的不良反应为胃肠道不良反应，包括腹泻、恶心、呕吐等，通常发生在开始治疗早期，主要为轻度或者中度，且转归良好。临床试验中，本品单药和联合二甲双胍治疗各组低血糖发生率均较低，研究期间未报告严重低血糖事件发生。【用药禁忌】对本品活性成分或本品中任何辅料过敏者。本品禁用于甲状腺髓样癌（MTC）个人既往病史或家族病患者以及2型多发性内分泌肿瘤综合征（MEN 2）患者。【注意事项】本品不得用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的治疗等。【药物相互作用】GLP-1受体激动剂类药物通常有延缓胃排空的作用。【药物过量】在临床试验中，依苏帕格鲁肽α药物过量未见明显临床症状，有1例患者出现了轻度腹泻，未采取措施自行恢复，转归良好。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2025年1月24日获批，上市后至今，中国药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市等信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 临床研究结果显示1mg胃肠道不良反应停药率为0的安全性材料.png

四、创新性信息

创新程度	中国首个自主知识产权人源超长效GLP-1药物，1类新药，获得十三五"重大新药创制"重大专项，纳入地方创新药械目录。源头创新，结构创新，运用基因工程重组蛋白技术，构建了高亲和力、高特异性、高人源同源性的GLP-1双分子，优化了配体-受体构象，具有抗DPP4酶降解，延缓肾脏滤过的特性，实现了超长半衰期的突破，为糖尿病患者提供疗效卓越，依从性更佳，安全性更优的新一代治疗方案，实现代谢病患者长期临床获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 依苏帕格鲁肽α创新性证明.pdf
应用创新	本品适用于不同病理生理特征的特殊糖尿病患者，包括轻度肝、肾功能异常患者，无需剂量滴定，单次注射剂量固定，使用便捷，尤其适合老年患者，便于临床规范化管理。采用一次性预充式自动注射笔，隐藏式针头设计，减少注射疼痛及局部不良反应，有效缓解患者恐针心理，相较于大部分同类产品本品无需额外购买针头，每年节省数百元针头费用。临床研究结果支持两周一次给药，可减少注射次数，提高依从性，进一步降低患者治疗成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-依苏帕格鲁肽α自动注射笔实用新型专利.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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强效持久降糖，为超1.4亿中国糖尿病患者提供了全新的治疗选择；②有效降低糖尿病并发症风险及死亡率，治疗后患者代谢综合达标率高达31.4%，对推动“健康中国2030”战略和糖尿病防治行动目标的实现具有重要意义，助力“三高共管”目标实现。
符合“保基本”原则描述	①纳入医保可替代同类药物，预算影响有限，减少患者并发症，支持两周一次给药且停药缓解率高，节省长期治疗费用；②自动注射笔隐藏针头设计，防针刺伤，且无需另购针头，降低患者负担；③本土化生产符合国际标准，更好实现供应链安全及产能保障，确保中国及全球患者用药供应稳定。
弥补目录短板描述	①首个拥有自主知识产权的人源超长效GLP-1RA，打破国外垄断，填补目录空白（尚无国产人源长效GLP-1RA）②超长效、强效、更安全，实现更优的药物治疗选择（1）全球同类最长半衰期，临床研究结果支持两周给药一次，实现突破；

	(2) 胃肠道不良反应同类最低 解决现有GLP-1类药物因副作用导致的停药问题；（3）治疗新发2型糖尿病患者，停药3个月后，糖尿病缓解率仍然高达60%。
临床管理难度描述	①降糖适应症明确，无临床滥用风险；②无需剂量滴定，单次注射剂量固定，使用便捷，尤其适合老年患者，便于临床规范化管理。