

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： 注射用替度格鲁肽

企业名称： 武田（中国）国际贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:07:33	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）	注射用替度格鲁肽	医保药品分类与代码	XA16AXT221B001010185303
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2016-04
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2016-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗短肠综合征成人和1岁及以上儿童患者。仅在患者经过一段时间肠道适应后，病情稳定且依赖肠外营养支持的情况下进行本品治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量0.05 mg/kg，每日一次皮下给药。仅在患者经过一段时间肠道适应后且病情稳定的情况下进行本品治疗。应在开始治疗前进行静脉的液体和营养支持的优化和稳定。对于已停止肠外营养支持的患者，应根据患者个体情况考虑是否继续使用本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	短肠综合征（SBS）是我国《第二批罕见病目录》病种（编号73），指由于小肠大部分切除或者先天性短肠等原因，导致小肠消化吸收面积严重减少，营养物质的吸收显著不足。SBS非遗传性，有多种病因，常见的导致小肠切除的原因包括意外创伤、肠扭转、克罗恩病、肠系膜血管疾病等。SBS人数极少，中国成人患病率仅为0.73/100万，儿童成人比例约为4：6；目前仅265人在我国SBS患者组织登记。替度格鲁肽适应症针对依赖肠外营养的SBS（临床定义为“SBS伴肠衰竭，SBS-IF”）治疗。SBS-IF患者5年生存率仅71%，与我国多种恶性肿瘤的5年生存率相当。SBS-IF患者比健康人群的预期寿命少17年。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20240008
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2012-08
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	替度格鲁肽是全球首个且唯一GLP-2类似物，也是我国首个且唯一获批用于成人及1岁以上儿童SBS的治疗药物。当前SBS患者主要依赖每周2-7天、每天10-16小时输注肠外营养（PN）以挽救生命。由于医保规定PN仅限住院支付，我国儿童SBS患者每年平均住院总天数高达257天，成年患者为132天；年治疗费用高达36-75万元。长期依赖PN还可能导致严重		

的、危及生命的并发症，如肠衰竭相关肝脏疾病、导管相关血流感染、肾衰竭等。严重并发症发生时，小肠移植是唯一可选择的治疗方案，而小肠移植平均5年生存率仅50%。因此减少或完全脱离PN是所有SBS患者的关键目标和未满足的治疗需求。替度格鲁肽可扭转SBS伴肠衰竭结局，高达71%儿童、61%成人患者实现了PN脱离且有停药指征；安全性和耐受性良好，通过减停PN避免PN相关的严重并发症和后遗症。重组人生长激素在我国获批成人SBS适应症，但医保仅限生长激素缺乏症支付；国内外指南共识不推荐使用该药，原因是该药用于SBS治疗的副作用不可接受且长期疗效存疑。谷氨酰胺曾被超适应症用于SBS患者治疗，但因其对临床预后没有确切的疗效，国内外指南共识明确不推荐应用。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1-企业承诺书_武田_注射用替度格鲁肽.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2-说明书_注射用替度格鲁肽_20250508.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

1-3-药品注册证_注射用替度格鲁肽.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

1-4-1-注射用替度格鲁肽_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

1-4-2-注射用替度格鲁肽_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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①唯一适应症：中国首个且唯一获批的SBS靶向治疗药物，填补成人和1岁及以上儿童SBS治疗空白；本品获批以前，小肠移植为SBS伴肠衰竭（SBS-IF）的标准治疗方案，缺少有效的、能扭转肠衰竭结局的治疗药物；②唯一作用机制：全球首个且唯一获批的GLP-2类似物；③国内外指南共识唯一推荐的SBS治疗药物；④成人及儿童关键III期研究设计均采用安慰剂对照

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
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	【西班牙儿童真实世界研究】研究共纳入17例接受替度格鲁肽0.05mg/kg/d治疗的SBS儿童患者，目的是评估替度格鲁肽治疗后3个月、6个月和12个月时肠外营养(PN)需求及安全性。结果显示：共有71%（12/17例）患儿实现PN脱离，其中3例患儿在治疗3个月后脱离PN，4例在6个月后脱离PN，5例在12个月后脱离PN。
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 2-1-1-西班牙真实世界研究_儿童.pdf
试验类型2	真实世界数据
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	【美国成人真实世界研究】一项美国单中心回顾性分析，纳入了18例在2009-2015年期间接受替度格鲁肽治疗的SBS伴肠衰竭(SBS-IF)患者。其中，61%患者（11/18例）在中位时间10个月时完全脱离PN。
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 2-1-2-美国真实世界研究_成人.pdf
试验类型3	无对照病例研究
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	【中国儿童病例研究】研究报告了2例需长期依赖PN、无法获得肠代偿的中国SBS儿童患者，在分别接受替度格鲁肽0.05mg/kg/d治疗11个月、9个月后，最终脱离PN，维持了正常生长发育的成功案例。表明替度格鲁肽安全有效。
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 2-1-3-中国病例研究_儿童.pdf
试验类型4	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	【儿童关键III期研究】一项为期12周、开放标签、多中心的III期临床研究，纳入42例儿童SBS患者，分别接受替度格鲁肽0.0125mg/kg/d (n=8)、0.025mg/kg/d (n=14)、0.05mg/kg/d (n=15) 或安慰剂 (n=5) 治疗12周，随访4周。结果显示：治疗12周，替度格鲁肽0.05mg组PN热卡摄入量降低52%，安慰剂组降低1%。
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 2-1-4-3期RCT_TED-C13-003_儿童.pdf

试验类型5	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	【儿童关键III期研究】一项为期24周、多中心的III期临床研究，纳入59例儿童SBS患者，分为2个随机双盲的替度格鲁肽剂量组（0.025 mg/kg，n=24和0.05 mg/kg/d，n=26）和非盲安慰剂组（n=9）。结果显示：治疗24周，替度格鲁肽0.05mg组患者实现临床应答（即PN需求减量≥20%）的比例显著高于安慰剂组（69% vs.11%，p=0.004）。
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 2-1-5-3期RCT_TED-C14-006_儿童.pdf
试验类型6	真实世界数据
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	【法国儿童真实世界研究】研究纳入25例接受替度格鲁肽0.05mg/kg/d治疗的SBS伴肠衰竭(SBS-IF)儿童患者。结果显示：在第24周，24名（96%）患儿实现临床应答（即PN需求减量>20%）。
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 2-1-6-法国真实世界研究_儿童.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【成人Meta分析】纳入了10项研究（2项RCT,8项观察性研究），共470例成人SBS患者，其中411例患者接受替度格鲁肽治疗。结果显示：临床应答率（即PN需求减量≥20%）6个月时为64%，1年时为77%。
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 2-1-7-Meta分析_成人.pdf
试验类型8	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	【成人关键III期研究】一项为期24周的关键III期双盲、安慰剂对照研究，纳入86例成人SBS伴肠衰竭(SBS-IF)患者，患者被随机分至替度格鲁肽0.05mg/kg/d组（n=43）和安慰剂组（n=43）。结果显示：治疗24周，替度格鲁肽0.05mg组实现临床应答（即PN需求减量>20%）的比例显著高于安慰剂组（63% vs 30%，n=0.002）。

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](#) 2-1-8-关键3期RCT_STEPS_成人.pdf

试验类型9 非RCT队列研究

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

【成人关键III期的长期扩展研究】完成关键III期的成人患者进入长达2年的扩展研究, 30名患者完成30个月的治疗, 93% (28/30例) 患者实现临床应答 (即PN需求减量 $\geq 20\%$); PN需求量平均减少65.6%, 60% (18/30例) 患者PN支持每周减少3天。

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](#) 2-1-9-关键3期的长期扩展研究_STEPS2_成人.pdf

试验类型10 真实世界数据

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

【法国成人真实世界研究】共纳入来自法国10个权威中心的54名使用替度格鲁肽治疗至少持续6个月SBS伴肠衰竭(SBS-IF)成人患者。结果显示: 在第24周, 85%的患者实现临床应答 (即PN需求减量 $\geq 20\%$); PN需求量减少了51%, 每周PN减少 1.5 ± 0.2 天。

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](#) 2-1-10-法国真实世界研究_成人.pdf

试验类型1 真实世界数据

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

【西班牙儿童真实世界研究】研究共纳入17例接受替度格鲁肽 0.05mg/kg/d 治疗的SBS儿童患者, 目的是评估替度格鲁肽治疗后3个月、6个月和12个月时肠外营养(PN)需求及安全性。结果显示: 共有71% (12/17例) 患儿实现PN脱离, 其中3例患儿在治疗3个月后脱离PN, 4例在6个月后脱离PN, 5例在12个月后脱离PN。

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](#) 2-1-1-西班牙真实世界研究_儿童.pdf



中國醫療保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验类型2	真实世界数据
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	【美国成人真实世界研究】一项美国单中心回顾性分析，纳入了18例在2009-2015年期间接受替度格鲁肽治疗的SBS伴肠衰竭(SBS-IF)患者。其中，61%患者（11/18例）在中位时间10个月时完全脱离PN。
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 2-1-2-美国真实世界研究_成人.pdf
试验类型3	无对照病例研究
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	【中国儿童病例研究】研究报告了2例需长期依赖PN、无法获得肠代偿的中国SBS儿童患者，在分别接受替度格鲁肽0.05mg/kg/d治疗11个月、9个月后，最终脱离PN，维持了正常生长发育的成功案例。表明替度格鲁肽安全有效。
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 2-1-3-中国病例研究_儿童.pdf
试验类型4	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	【儿童关键III期研究】一项为期12周、开放标签、多中心的III期临床研究，纳入42例儿童SBS患者，分别接受替度格鲁肽0.0125mg/kg/d (n=8)、0.025mg/kg/d (n=14)、0.05mg/kg/d (n=15) 或安慰剂 (n=5) 治疗12周，随访4周。结果显示：治疗12周，替度格鲁肽0.05mg组PN热卡摄入量降低52%，安慰剂组降低1%。
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 2-1-4-3期RCT_TED-C13-003_儿童.pdf
试验类型5	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	【儿童关键III期研究】一项为期24周、多中心的III期临床研究，纳入59例儿童SBS患者，分为2个随机双盲的替度格鲁肽剂群组（0.025 mg/kg, n=24和0.05 mg/kg/d, n=26）和非盲安慰剂组（n=9）。结果显示：治疗24周，替度格鲁肽0.05mg组患者实现临床应答（即PN需求减量≥20%）的比例显著高于安慰剂组（69% vs.11%，p=0.004）。

<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 2-1-5-3期RCT_TED-C14-006_儿童.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【法国儿童真实世界研究】研究纳入25例接受替度格鲁肽0.05mg/kg/d治疗的 SBS伴肠衰竭(SBS-IF)儿童患者。结果显示：在第24周，24名（96%）患儿实现临床应答（即PN需求减量>20%）。</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 2-1-6-法国真实世界研究_儿童.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>【成人Meta分析】纳入了10项研究（2项RCT,8项观察性研究），共470例成人SBS患者，其中411例患者接受替度格鲁肽治疗。结果显示：临床应答率（即PN需求减量≥20%）6个月时为64%，1年时为77%。</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 2-1-7-Meta分析_成人.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>【成人关键III期研究】一项为期24周的关键III期双盲、安慰剂对照研究，纳入86例成人 SBS伴肠衰竭(SBS-IF)患者，患者被随机分至替度格鲁肽0.05mg/kg/d组（n=43）和安慰剂组（n=43）。结果显示：治疗24周，替度格鲁肽0.05mg组实现临床应答（即PN需求减量>20%）的比例显著高于安慰剂组（63% vs.30%，p=0.002）。</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 2-1-8-关键3期RCT_STEPS_成人.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>非RCT队列研究</p>

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【成人关键III期的长期扩展研究】完成关键III期的成人患者进入长达2年的扩展研究，30名患者完成30个月的治疗，93%（28/30例）患者实现临床应答（即PN需求减量≥20%）；PN需求量平均减少65.6%，60%（18/30例）患者PN支持每周减少3天。
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 2-1-9-关键3期的长期扩展研究_STEPS2_成人.pdf
试验类型10	真实世界数据
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	【法国成人真实世界研究】共纳入来自法国10个权威中心的54名使用替度格鲁肽治疗至少持续6个月SBS伴肠衰竭(SBS-IF)成人患者。结果显示：在第24周，85%的患者实现临床应答（即PN需求减量≥20%）；PN需求量减少了51%，每周PN减少1.5±0.2天。
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 2-1-10-法国真实世界研究_成人.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2023 ESPEN指南：成人慢性肠衰竭（更新版）》：对于经过严格筛选、适合接受肠生长因子治疗的SBS患者，应首选GLP-2类似物，即替度格鲁肽，这是迄今为止唯一获得FDA和EMA批准的药物。（推荐等级为A级，达成共识，同意率87%）
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 2-2-1-2023ESPEN指南_成人慢性肠衰竭_更新版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国儿童短肠综合征诊疗治疗专家共识（2023版）》：推荐意见26：儿童短肠综合征（PSBS）治疗6~12个月不能脱离肠外营养（PN），肠内营养（EN）持续3个月不能加量，>1岁者可考虑使用胰高血糖素样肽-2(GLP-2)类似物。（有条件推荐：有信心）（注：该共识参考WHO指南制作方法，“有条件推荐：有信心”为共识专家同意率>80%前提下的第二档推荐意见）
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	↓ 下载文件 2-2-2-中国儿童短肠综合征诊疗治疗专家共识_2023版.pdf

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

《短肠综合征儿童的营养和肠道康复：ESPGHAN营养委员会立场文件（2023）》：对于代谢稳定的SBS伴肠衰竭（SBS-IF）儿童患者，在接受了专业儿科多学科肠衰竭康复团队的适当检查和治疗后，肠道适应性仍处于平台期，应考虑使用0.05 mg/kg/天剂量的替度格鲁肽。对于丧失初始血管通路和/或肝脏疾病进展的儿童，应优先考虑使用替度格鲁肽。

↓ 下载文件

2-2-3-短肠综合征儿童的营养和肠道康复_ESPGHAN营养委员会立场文件_2023.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《替度格鲁肽在儿童肠衰竭中的应用：意大利儿童胃肠病学、肝病和营养学学会（SIGENP）立场声明（2022）》：建议SBS儿童患者如脱离PN后6个月内肠道功能恢复，则停止使用替度格鲁肽治疗。

↓ 下载文件

2-2-4-意大利儿童胃肠病学肝病和营养学学会_SIGENP_立场声明_2022.pdf

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)



临床指南/诊疗规范推荐情况5

国家卫生健康委《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）》：替度格鲁肽通过增加肠道的吸收能力来减少对静脉营养的依赖，对SBS患者产生的适应性反应存在个体差异，且对解剖和临床上异质性的SBS-肠功能衰竭（SBS-IF）患者均有较好的治疗效果。

↓ 下载文件

2-2-5-国家卫健委-86个罕见病种诊疗指南-73号.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2023 ESPEN指南：成人慢性肠衰竭（更新版）》：对于经过严格筛选、适合接受肠生长因子治疗的SBS患者，应首选GLP-2类似物，即替度格鲁肽，这是迄今为止唯一获得FDA和EMA批准的药物。（推荐等级为A级，达成共识，同意率87%）

↓ 下载文件

2-2-1-2023ESPEN指南_成人慢性肠衰竭_更新版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国儿童短肠综合征诊断治疗专家共识（2023版）》：推荐意见26：儿童短肠综合征（PSBS）治疗6~12个月不能脱离肠外营养（PN），肠内营养（EN）持续3个月不能加量，>1岁者可考虑使用胰高血糖素样肽-2(GLP-2)类似物。（有

条件推荐：有信心）（注：该共识参考WHO指南制作方法，“有条件推荐：有信心”为共识专家同意率>80%前提下的第二档推荐意见）

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](#) 2-2-2-中国儿童短肠综合征诊断治疗专家共识_2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《短肠综合征儿童的营养和肠道康复：ESPGHAN营养委员会立场文件（2023）》：对于代谢稳定的SBS伴肠衰竭（SBS-IF）儿童患者，在接受了专业儿科多学科肠衰竭康复团队的适当检查和治疗后，肠道适应性仍处于平台期，应考虑使用0.05 mg/kg/天剂量的替度格鲁肽。对于丧失初始血管通路和/或肝脏疾病进展的儿童，应优先考虑使用替度格鲁肽。

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](#) 2-2-3-短肠综合征儿童的营养和肠道康复_ESPGHAN营养委员会立场文件_2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《替度格鲁肽在儿童肠衰竭中的应用：意大利儿童胃肠病学、肝病和营养学学会（SIGENP）立场声明（2022）》：建议SBS儿童患者如脱离PN后6个月内肠道功能恢复，则停止使用替度格鲁肽治疗。

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](#) 2-2-4-意大利儿童胃肠病学肝病和营养学学会_SIGENP_立场声明_2022.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

国家卫生健康委《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）》：替度格鲁肽通过增加肠道的吸收能力来减少对静脉营养的依赖，对SBS患者产生的适应性反应存在个体差异，且对解剖和临床上异质性的SBS-肠功能衰竭（SBS-IF）患者均有较好的治疗效果。

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](#) 2-2-5-国家卫健委-86个罕见病种诊疗指南-73号.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

Teduglutide（替度格鲁肽）是人GLP-2的一种新型重组类似物，自2012年起，已在40多个国家或地区获批用于治疗SBS。在全球范围内，替度格鲁肽是唯一一个恢复SBS伴肠衰竭（SBS-IF）肠道功能、改善吸收和降低对肠外支持（PN）依赖性的药物治疗。在本品疗效研究中，基于临床专家的共识，将PN用量减少20%确定为临床相关性的最小有意义阈值。对于每周需要5次PN的患者，减少20%转化为每周减少1天PN负荷。在成人和儿童中开展的替度格鲁肽临床开发项目包括30项临床研究，其中17项在SBS受试者中进行。研究在全球（通常是美国和欧洲）或日本进行。研究显示相对于安慰剂或

既往标准治疗，替度格鲁肽可以有效减少依赖PN的SBS患者的临床PN使用量、PN使用时间等。成人和儿童的长期扩展研究显示，从减少PN用量、PN热量减少、每周PN输注天数、每天输注PN的小时数、实现肠内自主性等方面，长期使用替度格鲁肽疗效可维持且进一步改善，增加完全停用PN的可能性，可潜在地避免与长期PN相关的严重并发症和后遗症。在长期治疗中，成人和儿童耐受性良好。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

2-3-1-注射用替度格鲁肽JXSS2200021申请上市技术审评报告.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

Teduglutide（替度格鲁肽）是人GLP-2的一种新型重组类似物，自2012年起，已在40多个国家或地区获批用于治疗SBS。在全球范围内，替度格鲁肽是唯一一个恢复SBS伴肠衰竭（SBS-IF）肠道功能、改善吸收和降低对肠外支持（PN）依赖性的药物治疗。在本品疗效研究中，基于临床专家的共识，将PN用量减少20%确定为临床相关性的最小有意义阈值。对于每周需要5次PN的患者，减少20%转化为每周减少1天PN负荷。在成人和儿童中开展的替度格鲁肽临床开发项目包括30项临床研究，其中17项在SBS受试者中进行。研究在全球（通常是美国和欧洲）或日本进行。研究显示相对于安慰剂或既往标准治疗，替度格鲁肽可以有效减少依赖PN的SBS患者的临床PN使用量、PN使用时间等。成人和儿童的长期扩展研究显示，从减少PN用量、PN热量减少、每周PN输注天数、每天输注PN的小时数、实现肠内自主性等方面，长期使用替度格鲁肽疗效可维持且进一步改善，增加完全停用PN的可能性，可潜在地避免与长期PN相关的严重并发症和后遗症。在长期治疗中，成人和儿童耐受性良好。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

2-3-1-注射用替度格鲁肽JXSS2200021申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

临床研究24周内，常见不良反应包括腹痛和腹胀、呼吸道感染、恶心、注射部位反应、头痛和呕吐、胃肠造口并发症等，这些反应多为轻中度。30个月扩展研究并未发现新的安全性信号。对本品活性成份或对任何辅料过敏，活动性或疑似恶性肿瘤，或是过去5年内有胃肠道恶性肿瘤病史（包括肝胆系统和胰腺肿瘤）的患者禁用本品。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

替度格鲁肽自2012年首次上市以来，迄今已在全球40多个国家/地区获批。截至2025年6月30日，各国家或地区药监部门均未发布替度格鲁肽的安全性警告、黑框警告、或因安全性原因导致的撤市信息。基于现有的有效性与安全性信息，替度格鲁肽仍然保持有利的获益风险特征。一项前瞻性、多中心SBS伴肠衰竭注册登记研究追踪5年数据显示：本品经治患者（n=669）的各级不良反应发生率均低于未经本品治疗的对照组（n=734）。

相关报导文献

↓ 下载文件

3-安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度

替度格鲁肽是胰高血糖素样肽-2（GLP-2）类似物，为全球首创机制。本品通过增加绒毛高度（+38%），隐窝深度（+22%），促进肠道的修复和正常生长；与内源性GLP-2具有相同的氨基酸序列，仅在序列第2位用甘氨酸替换了丙氨酸，从而抵抗二肽基肽酶-4（DPP-IV）降解，延长半衰期（2小时 vs. 7分钟）。患者使用本品后瓜氨酸水平提高，反映出肠道恢复/代偿。本品在欧、美、日均被认定为孤儿药。

创新性证明文件

↓ 下载文件

4-1-创新程度.pdf

应用创新

①替度格鲁肽包含1岁及以上儿童适应症，满足近乎全年龄段患者的用药需求。②依赖PN患者每天长达10-16小时通过中心静脉置管进行PN输注，而替度格鲁肽以每天一次皮下注射带来PN减少甚至完全脱离，极大提高了患者治疗的依从性，节约医疗资源和患者时间成本。③特殊人群如轻到中度肝功能损害患者、65岁以上老人无需剂量调整。④本品25°C以下贮存和运输，无需冷链，降低药品管理成本。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

4-2-应用创新.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

SBS患者几乎终生无法正常进食，患者需每周2-7天，每天10-16小时输注PN以维持生存。我国儿童患者每年平均住院257天，难以正常入学，且需要至少一个家长全职照顾；成人患者年均住院132天，无法正常工作。长期依赖PN导致的严重疾

	病、经济、社会负担导致患者普遍存在焦虑、抑郁等精神问题。替度格鲁肽通过减停PN，帮助患者本人及其照顾者得以重返校园和职场，在减少医疗支出的同时增加工作收入。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	当前医保药品目录内尚无SBS治疗药物，商保目录纳入替度格鲁肽可填补SBS治疗药物保障的空白。本品适合纳入商保产品：①SBS是“最特殊的”非遗传性罕见病，继发于多种意外创伤和疾病，可吸引广泛人群投保；②已列名26项惠民保特药目录，风险分散，出险率低，赔付有限。
临床管理难度描述	①替度格鲁肽适应症人群是依赖PN的SBS患者，诊断明确，无滥用风险。②长期PN输注临床管理难度大：因医保仅限住院支付，门诊无法进行患者管理；PN配备需要在无菌、低温条件下在静配中心完成；而输注需要在麻醉前提下进行中心静脉置管；一般医疗机构难以长期配备SBS患者所特需氨基酸、脂肪乳等，无法满足患者治疗需求。③本品通过减停PN缓解医院长时间收治患者入院的难题，减少院感机率及降低护理难度。