

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： 司美格鲁肽片

企业名称： 诺和诺德(中国)制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:03:05	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)	司美格鲁肽片	医保药品分类与代码	【3mg】XA10BJS279A001010178997; 【7mg】XA10BJS279A001020178997; 【14mg】XA10BJS279A001030178997
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3.1类		
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	配方专利(201610420028.X)	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型3	配方专利(201380015554.2)	核心专利权期限届满日3	2033-03
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	配方专利(201610420028.X)	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型3	配方专利(201380015554.2)	核心专利权期限届满日3	2033-03
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	3mg; 7mg; 14mg		
上市许可持有人(授权企业)	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S		
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: ①可作为单药治疗,在饮食和运动基础上改善血糖控制。②在饮食控制和运动基础上,接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	【用量】司美格鲁肽片的推荐起始剂量为3mg每日一次,持续30天。30天后,剂量应增加至推荐维持剂量7mg每日一次。7mg每日一次给药至少30天后,如果疗效不佳,可将剂量增加至14mg每日一次。司美格鲁肽片的最大推荐单次给药日剂量为14mg。尚未对服用2片7mg片剂以达到14mg剂量的效果进行研究,因此不推荐使用。当司美格鲁肽片与二甲双胍联合使用时,当前二甲双胍的剂量可继续维持。当司美格鲁肽片与磺脲类药物联合使用时,可考虑减少磺脲类药物的剂量,以降低低血糖风险(见【注意事项】和【不良反应】)。进行司美格鲁肽片剂量调整时无需进行自我血糖监测。但是,当开始使用本品与磺脲类药物联合治疗时,则可能需要自我血糖监测,以调整磺脲类药物的剂量,从而降低低血糖的风险。药物漏服:如果漏服一剂药物,则应跳过漏服的剂量,并在第二天服用下一剂药物。【特殊人群】肾损害:轻度、中度或重度肾损害患者无需调整剂量。在重度肾损害患者中使用司美格鲁肽片的经验有限。不建议终末期肾病患者使用本品(见【药代动力学】)。肝损害:肝损害患者无需调整剂量。在重度肝损害患者中使用司美格鲁肽片的经验有限,在使用本品治疗该类患者时应慎重(见【药代动力学】)。【用法】本品是每日一次的口服片剂。①本品应空腹服用。②应用一小口水(最多半杯水,相当于120ml)整片吞服。不应将片剂掰开、压碎或咀嚼,因为尚不清楚这是否会影		

响司美格鲁肽片的吸收。③患者应在进食、饮水或服用其他口服药物前至少等待30分钟。等待不足30分钟会降低司美格鲁肽片的吸收（见【药物相互作用】和【药代动力学】）。

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近1.48亿人，血糖达标率（HbA1c<7%，下同）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。

中国大陆首次上市时间

2024-01

注册证号/批准文号

【3mg】国药准字SJ20240004；
【7mg】国药准字SJ20240005；
【14mg】国药准字SJ20240006

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

2019-09

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

①目前同治疗领域无其他GLP-1RA口服制剂，司美格鲁肽片是全球首个且唯一*获批上市的GLP-1RA口服制剂（*截至2025年7月19日）。②目前已上市的GLP-1RA制剂均为注射剂型。本品可以补充满足需要使用GLP-1RA但难以接受注射剂治疗患者的临床需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书模板盖章签字版.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

司美格鲁肽片说明书.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

司美格鲁肽片注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

司美格鲁肽片PPT1含经济性.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

司美格鲁肽片PPT2不含经济性.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：（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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	否	/	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是全球首个且唯一*的GLP-1RA口服制剂，是首个且唯一*突破给药障碍的肽类口服降糖药，无同类品种（*截至2025年7月19日）。

其他情况请说明：-

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	中国人群为主的IIIa期临床试验，其中390例中国患者的分析结果显示：本品7mg单药治疗26周后HbA1c较基线降幅达-1.6%，HbA1c<7%达标率高达92.3%，HbA1c<7%且无低血糖或体重增加比例达72.5%；空腹血糖和平均7点自测血糖较基线变化分别为-1.87mmol/L和-2.8mmol/L。此外，本品14mg同样能有效改善血糖。
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中国3期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利拉鲁肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本IIIa期临床试验，共纳入243例2型糖尿病患者。治疗52周后，本品7mg在降低HbA1c（-1.3% vs -1.1%）、HbA1c<7%达标率（67% vs 49%）、减轻体重（-0.6kg vs +0.4kg）、复合终点达标率（56% vs 22%）等方面皆在数值上优于利拉鲁肽0.9mg。对于以上指标，本品14mg同样优于利拉鲁肽0.9mg。
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日本3期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利拉鲁肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心IIIa期临床试验，共纳入711例2型糖尿病患者。治疗52周后，本品14mg在降低HbA1c（-1.2% vs -0.9%）、降低空腹血糖（-1.87 vs -1.51mmol/L）、改善平均7点自我血糖监测（-2.3 vs -1.8 mmol/L）、减轻体重（-5 vs -3.1 kg）、缩小腰围（-4.7 vs -3.0cm）等方面均显著优于利拉鲁肽1.8mg（2型糖尿病最大治疗剂量）。
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3全球3期.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心IIIb期心血管结局研究，共纳入9650例2型糖尿病患者合并动脉粥样硬化性心血管疾病和/或慢性肾病患者(亚洲人群占23.4%)，中位随访4.1年。较安慰剂，本品可显著降低主要心血管不良事件(MACE)风险达14%，其中非致死性心梗风险降低26%(终点未进行统计检验)；亚洲人群获益更大，MACE风险降低达27%。此外本品对复合肾脏终点事件发生风险有降低趋势，且有降低主要肢体不良事件风险的潜在获益。
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4全球3期.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	中国人群为主的IIIa期临床试验，其中390例中国患者的分析结果显示：本品7mg单药治疗26周后HbA1c较基线降幅达-1.6%，HbA1c<7%达标率高达92.3%，HbA1c<7%且无低血糖或体重增加比例达72.5%；空腹血糖和平均7点自测血糖较基线变化分别为-1.87mmol/L和-2.8mmol/L。此外，本品14mg同样能有效改善血糖。
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中国3期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利拉鲁肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本IIIa期临床试验，共纳入243例2型糖尿病患者。治疗52周后，本品7mg在降低HbA1c (-1.3% vs -1.1%)、HbA1c<7%达标率 (67% vs 49%)、减轻体重 (-0.6kg vs +0.4kg)、复合终点达标率 (56% vs 22%) 等方面皆在数值上优于利拉鲁肽0.9mg。对于以上指标，本品14mg同样优于利拉鲁肽0.9mg。
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日本3期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利拉鲁肽
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心IIIa期临床试验，共纳入711例2型糖尿病患者。治疗52周后，本品14mg在降低HbA1c (-1.2% vs -0.9%)、降低空腹血糖 (-1.87 vs -1.51mmol/L)、改善平均7点自我血糖监测 (-2.3 vs -1.8 mmol/L)、减轻体重 (-5 vs -3.1 kg)、缩小腰围 (-4.7 vs -3.0cm) 等方面均显著优于利拉鲁肽1.8mg (2型糖尿病最大治疗剂量)。

<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3全球3期.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>安慰剂</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>全球多中心IIIb期心血管结局研究，共纳入9650例2型糖尿病合并动脉粥样硬化性心血管疾病和/或慢性肾病患者(亚洲人群占23.4%)，中位随访4.1年。较安慰剂，本品可显著降低主要心血管不良事件(MACE)风险达14%，其中非致死性心梗风险降低26%(终点未进行统计检验)；亚洲人群获益更大，MACE风险降低达27%。此外本品对复合肾脏终点事件发生风险有降低趋势，且有降低主要肢体不良事件风险的潜在获益。</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4全球3期.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024版中国糖尿病防治指南：对伴有动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或高风险的2型糖尿病患者，推荐有明确心血管获益证据的降糖药（如司美格鲁肽）进行一线治疗；口服GLP-1RA（如司美格鲁肽片）有减重作用，推荐用于无ASCVD或高风险、无慢性肾脏病但伴有超重或肥胖的2型糖尿病患者治疗。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1中国糖尿病防治指南2024版.pdf</p> <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025美国糖尿病学会指南：应在“以患者为中心”的治疗策略指导下进行2型糖尿病的药物选择，需考虑并发症、治疗目标、患者偏好等。对伴有动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)/高风险或伴有慢性肾脏病的2型糖尿病患者，推荐有明确心血管获益的降糖药（如司美格鲁肽）进行一线治疗以降低心肾风险。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2美国糖尿病学会指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2024版中国糖尿病防治指南：对伴有动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或高风险的2型糖尿病患者，推荐有明确心血管获益证据的降糖药（如司美格鲁肽）进行一线治疗；口服GLP-1RA（如司美格鲁肽片）有减重作用，推荐用于无ASCVD或高风险、无慢性肾脏病但伴有超重或肥胖的2型糖尿病患者治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1中国糖尿病防治指南2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025美国糖尿病学会指南：应在“以患者为中心”的治疗策略指导下进行2型糖尿病的药物选择，需考虑合并症、治疗目标、患者偏好等。对伴有动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)/高风险或伴有慢性肾脏病的2型糖尿病患者，推荐有明确心肾获益的降糖药（如司美格鲁肽）进行一线治疗以降低心肾风险。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2美国糖尿病学会指南.pdf</p>

<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】在10项IIIa期试验中，共有5,707例患者暴露于司美格鲁肽片。临床试验中最常报告的不良反应为胃肠道系统疾病，包括恶心（十分常见）、腹泻（十分常见）和呕吐（常见）。【禁忌】对本品活性成份或本品中任何辅料过敏者。甲状腺髓样癌（MTC）个人既往病史或家族病史，或2型多发性内分泌肿瘤综合征患者（MEN 2）（见【注意事项】）。【注意事项】本品不得用于1型糖尿病患者或用于治疗糖尿病酮症酸中毒。本品并非胰岛素的替代品。本品的注意事项包括胃肠道反应和脱水、急性胰腺炎、低血糖、糖尿病视网膜病变、甲状腺C细胞肿瘤风险、急性肾损害、超敏反应、急性胆囊疾病、治疗反应、钠含量、对驾驶和机械操作能力的影响。【药物相互作用】司美格鲁肽可延缓胃排空，可能会影响其他口服药物的吸收。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>-</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>①历经漫长研发，本品是首个突破给药障碍的肽类口服降糖药；②本品引领肽类口服的革命性突破，屡获多国“盖伦奖”殊荣；③化学结构：本品具有中国化合物专利；④制剂创新：SNAC（渗透促进剂）携手司美格鲁肽分子突破胃吸收壁垒，突破三重屏障（酸屏障、酶屏障、膜屏障），首次实现GLP-1RA口服给药，具有配方专利。</p>
-------------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 司美格鲁肽片创新程度.pdf
应用创新	①本品单药起始，可显著改善2型糖尿病患者的β细胞功能；②在临床试验中实现血糖达标率突破90%的口服糖尿病治疗药物（HbA1c<7%受试者比例最高可达92.3%）；③创新突破带来口服治疗新选择，全面改善4B代谢（降糖、减重、降压、调脂），实现多重获益。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 司美格鲁肽片应用创新.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	①糖尿病防控是健康中国重大行动，疾病负担沉重，超过80%的糖尿病医疗成本来自并发症治疗。②本品单药起始，显著改善2型糖尿病患者的β细胞功能，血糖达标率最高可达92.3%。③本品降低2型糖尿病合并动脉粥样硬化性心血管疾病和/或慢性肾病患者主要心血管不良事件（MACE）发生风险，长期使用实现综合获益，延缓并发症，间接降低患者未来医疗支出。
符合“保基本”原则描述	①纳入本品满足参保人对品牌创新药的多层次保障需求，提升保险获得感，利于筹资。②本品纳入商保责任覆盖范围，有助于提升保障层级，提高产品吸引力。在商业健康保险同质化较为严重的市场环境下，提高保险公司的产品竞争力。尤其对于有长期控糖需求的高净值人群，其个性化的医疗需求可以得到满足，会不断为保险公司积累客户口碑。③诺和诺德致力于携手保险公司，为共同的目标客户群体提供多方位的增值服务与关爱项目。
弥补目录短板描述	①本品为全球首个且唯一*获批上市口服GLP-1RA，满足患者对GLP-1RA药物无创、便捷口服给药的临床治疗需求，纳入商保创新药目录，提高患者用药可及性（*截至2025年7月19日）。②在临床试验中实现血糖达标率突破90%的口服糖尿病治疗药物（HbA1c<7%受试者比例最高可达92.3%），助力患者高质量达标。
临床管理难度描述	①本品无需冷链运输和贮存，减少医院及药店相关管理难度。②一日一片，临床用法用量明确，口服给药方便规范管理患者用药剂量，提升治疗依从性，降低临床管理难度。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY