

2023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： 氢溴酸替格列汀片

企业名称： 天津田边制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-10 16:29:52	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	氢溴酸替格列汀片	医保药品分类与代码	XA10BHT196A001010179327
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	脯氨酸衍生物发明专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型1	脯氨酸衍生物发明专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人(授权企业)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人2型糖尿病患者改善血糖控制。单药治疗:本品可配合饮食控制和运动,用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制;与二甲双胍联用:在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
说明书用法用量	通常成人2型糖尿病患者的推荐剂量为20mg,口服,每日1次。如血糖控制不佳,可在进行充分观察后,增加剂量至40mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病是胰岛素缺乏或胰岛素作用受损,导致机体内的血糖水平异常升高(持续性的高血糖状态)的一类慢性代谢性疾病,根据2021国际糖尿病联盟(IDF)数据显示,2019年全球成人糖尿病患者人数约4.67亿(患病率9.3%),糖尿病是全球五大死因之一,每年导致约4百万人死亡,糖尿病是导致全球失明、肾衰竭、下肢截肢等疾病的主要原因之一。		
中国大陆首次上市时间	2021-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20210064
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2012-06
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	目前中国上市的DPP-4抑制剂类口服降糖药有磷酸西格列汀片(2009年上市)、维格列汀片(2011年上市)、沙格列汀片(2011年上市)、苯甲酸阿格列汀片(2013年上市),利格列汀片(2013年上市),均为医保目录产品,氢溴酸替格列汀片于2021年中国获批上市,用于治疗2型糖尿病患者,低血糖风险低,安全有效,尤适用于老年患者及肾损伤患者,任意阶段肾损伤患者使用替格列汀治疗高血糖时,无需像其他DPP-4抑制剂类调整服用剂量。		
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 TNL药品说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 氢溴酸替格列汀片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 氢溴酸替格列汀片PPT2.pptx

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - (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 推荐剂量为5mg每日一次	费用类型 ① 日均费用	疗程/周期 长期用药	金额(元)
利格列汀片（欧唐宁）	是	5mg/片	8.2				8.2

参照药品选择理由： 本品在2012年批准进入日本医保目录时所选的参照药品为利格列汀片（欧唐宁®）。与利格列汀一样，替格列汀对于任意肾损伤阶段患者均无需调节剂量，具有其他DPP-4i不可替代性。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	左宏磊	联系电话	18630836326
-----	-----	------	-------------

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	单药治疗对饮食和运动无法有效控制血糖的中国T2DM患者（n=254），24周后，替格列汀组与安慰剂组相比，糖化血红蛋白（HbA1c）变化为-0.95% VS -0.14%，其LSM差值为-0.80%（p<0.0001）；空腹血糖（FPG）的变化为-21.9 mg/dL VS -1.4 mg/dL，其LSM差值为-20.5 mg/dL（p<0.0001），均优于安慰剂组（p<0.0001）。
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	↓ 下载文件 中国III期单药治疗.pdf

件)	
试验类型2	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	对二甲双胍单药治疗无法有效控制的T2DM患者 (n=247) , 加用替格列汀可显著降低HbA1c和FPG水平。24周时, 替格列汀组与安慰剂组相比, HbA1c和FPG自基线变化的差异分别为 $-0.71\% \pm 0.11\%$ ($p < 0.0001$) 和 $-16.5 \pm 4.7 \text{ mg/dL}$ ($p = 0.0005$) ; 达到HbA1c $< 7.0\%$ 的患者比例分别为 (41.7% VS 16.1%; $p < 0.0001$) 。
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)	↓ 下载文件 中国III期联合二甲双胍治疗.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	长期使用替格列汀作为单药或联合治疗均可降低HbA1c, 且维持52周 (n=702) ; 第52周时HbA1c较基线的变化值: 替格列汀组为 $-0.63 \pm 0.65\%$, 联合格列奈类组为 $-0.76 \pm 0.70\%$, 联合双胍类组为 $-0.78 \pm 0.75\%$, 联合 α -葡萄糖苷酶抑制剂组为 $-0.89 \pm 0.64\%$, 联合磺酰脲类组为 $-0.81 \pm 0.76\%$ ($p < 0.001$) ; 所有治疗组的体重均无变化或略有增加。
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)	↓ 下载文件 日本III期临床研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在2型糖尿病 (T2DM) 患者 (n=11677) 中进行的为期3年的PMS中期结果: 中位给药期为731天, 三个患者亚组 (<65岁、65 - <75岁和 ≥ 75 岁) 的中期分析表明, 老年和非老年患者之间替格列汀的安全性无显著差异。在2年内观察到HbA1c持续降低 (-0.72% 至 -0.77%) , 且三个年龄组均未见体重明显变化。
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)	↓ 下载文件 日本上市后三年监测中期研究结果.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对日本11,677例2型糖尿病患者为期3年的随访, 替格列汀治疗期间, HbA1c持续降低 (第3年时为 $-0.70\% \pm 1.36\%$, $p < 0.001$) 。肾功能不全患者亚组 (G1-G5) HbA1c较基线变化为 -0.76% 至 -0.66% , 透析患者糖化白蛋白水平变化 $-2.92\% \pm 4.78\%$; 任何分期肾功能损害阶段的T2DM患者在真实世界中使用替格列汀疗效确切, 无新的安全性问题。
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)	↓ 下载文件 日本肾损伤患者长期临床应用.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	西格列汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	二甲双胍和格列美脲治疗控制不佳的T2DM患者 (n = 201) 联合替格列汀治疗的疗效和安全性均不劣于西格列汀: 24周时, 两组的HbA1c均较基线显著降低, 替格列汀组和西格列汀组分别为-1.03%±0.10%和-1.02%±0.10% (P < 0.0001), 且在24周时, 达到HbA1c目标的患者比例或空腹血糖、体重或脂质水平较基线的变化在组间无显著差异。
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)	↓ 下载文件 替格列汀对比西格列汀疗效研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	血糖水平控制不佳的T2DM患者 (n=3093) 从其他DPP-4抑制剂转换为替格列汀治疗后具有显著的血糖改善且可维持长达52周, 未发生安全性问题。在第12、24和52周: HbA1c值分别显著降低了-0.39%, -0.44%和-0.52% (p < 0.0001); 分别有40.1%、46.5%和52.4%的患者的HbA1c至少下降了0.5%。
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)	↓ 下载文件 替格列汀替换其他DPP-4抑制剂.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利格列汀转换为替格列汀有助于维持老年T2DM患者 (n=164) 的肾功能并安全降糖: 12周时血糖参数显著改善, 空腹血糖由148.1 ± 47.1降至139.6 ± 43.4 mg/dL、糖化血红蛋白由7.9 ± 1.3%降至7.5 ± 1.2%、餐后血糖由224.8 ± 77.4降至205.8 ± 70.8 mg/dL (所有P < 0.05)。未控制的高血糖和慢性肾脏疾病患者血糖水平改善更明显。
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)	↓ 下载文件 替格列汀替换利格列汀.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
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	替格列汀治疗可以改善老年T2DM患者HbA1c水平以及血糖变异性而不会增加低血糖: 治疗12周后, 与安慰剂组 (-0.08%) 相比, 替格列汀组观察到HbA1c水平降低-0.84%; 与安慰剂组相比, 接受替格列汀治疗的受试者的变异系数、标准差和血糖波动的平均幅度显著降低; 替格列汀组在第12周时TIR70-180的平均时间百分比为82%±16%。
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)	↓ 下载文件 改善老年患者血糖变异性.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	-

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过多变量回归模型分析5种DPP-4抑制剂用药者(西格列汀 (n = 879)、维格列汀 (n = 253)、替格列汀 (n = 260)、阿格列汀 (n = 237) 和利格列汀 (n = 180))实验室检测指标,包括HbA1c浓度和血清肌酐浓度、估计肾小球滤过率,高密度脂蛋白、总胆固醇、甘油三酸酯、天门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶,结果表明任何实验室检测指标浓度的平均变化均无显著差异。
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)	↓ 下载文件 五个DPP-4抑制剂实验室参数比较.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	单药治疗对饮食和运动无法有效控制血糖的中国T2DM患者 (n=254), 24周后, 替格列汀组与安慰剂组相比, 糖化血红蛋白 (HbA1c) 变化为-0.95% VS -0.14%, 其LSM差值为-0.80% (p<0.0001); 空腹血糖 (FPG) 的变化为-21.9 mg/dL VS -1.4 mg/dL, 其LSM差值为-20.5 mg/dL (p<0.0001), 均优于安慰剂组 (p<0.0001)。
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)	↓ 下载文件 中国III期单药治疗.pdf
试验类型2	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	对二甲双胍单药治疗无法有效控制的T2DM患者 (n=247), 加用替格列汀可显著降低HbA1c和FPG水平。24周时, 替格列汀组与安慰剂组相比, HbA1c和FPG自基线变化的差异分别为-0.71% ± 0.11% (p < 0.0001) 和-16.5 ± 4.7 mg/dL (p = 0.0005); 达到HbA1c < 7.0%的患者比例分别为 (41.7% VS 16.1%; p < 0.0001)。
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)	↓ 下载文件 中国III期联合二甲双胍治疗.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	-
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	长期使用替格列汀作为单药或联合治疗均可降低HbA1c, 且维持52周 (n=702); 第52周时HbA1c较基线的变化值: 替格列汀组为-0.63 ± 0.65%, 联合格列奈类组为-0.76 ± 0.70%, 联合双胍类组为-0.78 ± 0.75%, 联合α-葡萄糖苷酶抑制剂组为-0.89 ± 0.64%, 联合磺酰脲类组为-0.81 ± 0.76% (p < 0.001); 所有治疗组的体重均无变化或略有增加。
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)	↓ 下载文件 日本III期临床研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在2型糖尿病（T2DM）患者（n=11677）中进行的为期3年的PMS中期结果：中位给药期为731天，三个患者亚组（<65岁、65 - <75岁和≥75岁）的中期分析表明，老年和非老年患者之间替格列汀的安全性无显著差异。在2年内观察到HbA1c持续降低（-0.72%至-0.77%），且三个年龄组均未见体重明显变化。
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）	↓ 下载文件 日本上市后三年监测中期研究结果.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对日本11,677例2型糖尿病患者为期3年的随访，替格列汀治疗期间，HbA1c持续降低（第3年时为-0.70%±1.36%，p < 0.001）。肾功能不全患者亚组（G1-G5）HbA1c较基线变化为-0.76%至-0.66%，透析患者糖化白蛋白水平变化-2.92%±4.78%；任何分期肾功能损害阶段的T2DM患者在真实世界中使用替格列汀疗效确切，无新的安全性问题。
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）	↓ 下载文件 日本肾损伤患者长期临床应用.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西格列汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	二甲双胍和格列美脲治疗控制不佳的T2DM患者（n = 201）联合替格列汀治疗的疗效和安全性均不劣于西格列汀：24周时，两组的HbA1c均较基线显著降低，替格列汀组和西格列汀组分别为-1.03%±0.10%和-1.02%±0.10%（P < 0.0001），且在24周时，达到HbA1c目标的患者比例或空腹血糖、体重或脂质水平较基线的变化在组间无显著差异。
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）	↓ 下载文件 替格列汀对比西格列汀疗效研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	血糖水平控制不佳的T2DM患者（n=3093）从其他DPP-4抑制剂转换为替格列汀治疗后具有显著的血糖改善且可维持长达52周，未发生安全性问题。在第12、24和52周：HbA1c值分别显著降低了-0.39%，-0.44%和-0.52%（p < 0.0001）；分别有40.1%、46.5%和52.4%的患者的HbA1c至少下降了0.5%。
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）	↓ 下载文件 替格列汀替换其他DPP-4抑制剂.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利格列汀转换为替格列汀有助于维持老年T2DM患者（n=164）的肾功能并安全降糖：12周时血糖参数显著改善，空腹血

	糖由 148.1 ± 47.1 降至 139.6 ± 43.4 mg/dL、糖化血红蛋白由 $7.9 \pm 1.3\%$ 降至 $7.5 \pm 1.2\%$ 、餐后血糖由 224.8 ± 77.4 降至 205.8 ± 70.8 mg/dL (所有 $P < 0.05$)。未控制的高血糖和慢性肾脏疾病患者血糖水平改善更明显。
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文件)	↓ 下载文件 替格列汀替换利格列汀.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
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	替格列汀治疗可以改善老年T2DM患者HbA1c水平以及血糖变异性而不会增加低血糖: 治疗12周后, 与安慰剂组(-0.08%)相比, 替格列汀组观察到HbA1c水平降低-0.84%; 与安慰剂组相比, 接受替格列汀治疗的受试者的变异系数、标准差和血糖波动的平均幅度显著降低; 替格列汀组在第12周时TIR70-180的平均时间百分比为 $82\% \pm 16\%$ 。
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文件)	↓ 下载文件 改善老年患者血糖变异性.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过多变量回归模型分析5种DPP-4抑制剂用药者(西格列汀(n=879)、维格列汀(n=253)、替格列汀(n=260)、阿格列汀(n=237)和利格列汀(n=180)}实验室检测指标, 包括HbA1c浓度和血清肌酐浓度、估计肾小球滤过率, 高密度脂蛋白、总胆固醇、甘油三酸酯、天门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶, 结果表明任何实验室检测指标浓度的平均变化均无显著差异。
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文件)	↓ 下载文件 五个DPP-4抑制剂实验室参数比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国2型糖尿病防治指南(2020年版): 如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标, 则应进行二联治疗, 如DPP-4抑制剂。二联治疗的药物可根据患者病情特点选择。如果患者低血糖风险较高或发生低血糖的危害大(如独居老人、驾驶者等)则尽量选择不增加低血糖风险的药物, 如DPP-4抑制剂等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国老年糖尿病诊疗指南(2021年版): 二肽基肽酶IV(DPP-4)抑制剂是近年来国内外指南和(或)共识推荐的老年糖尿病一线降糖药之一。该类药物单独应用时一般不出现低血糖, 对体重影响中性, 胃肠道反应少, 较适用于老年患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 中国老年糖尿病诊疗指南2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本糖尿病诊疗指南(2019版): 指南指出, 替格列汀的药代动力学不易受到肾功能的影响, 故肾功能损害(包括透析)患者, 无需调整该药物的用法用量, 对于其他经肾脏排泄的DPP-4抑制剂药物, 则需要根据肾功能调整相应药物的用药剂量。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 日本糖尿病诊疗指南2019版.pdf

症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国2型糖尿病防治指南（2020年版）：如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标，则应进行二联治疗，如DPP-4抑制剂。二联治疗的药物可根据患者病情特点选择。如果患者低血糖风险较高或发生低血糖的危害大（如独居老人、驾驶者等）则尽量选择不增加低血糖风险的药物，如DPP-4抑制剂等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国老年糖尿病诊疗指南（2021年版）：二肽基肽酶IV（DPP-4）抑制剂是近年来国内外指南和（或）共识推荐的老年糖尿病一线降糖药之一。该类药物单独应用时一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国老年糖尿病诊疗指南2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	日本糖尿病诊疗指南（2019版）：指南指出，替格列汀的药代动力学不易受到肾功能的影响，故肾功能损害（包括透析）患者，无需调整该药物的用法用量，对于其他经肾脏排泄的DPP-4抑制剂药物，则需要根据肾功能调整相应药物的用药剂量。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 日本糖尿病诊疗指南2019版.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	本品在我国完成了一项健康人药代动力学研究、两项III期临床试验（包括一项单药研究，以及一项与二甲双胍联合用药研究），两项III期研究均采用随机、双盲、安慰剂对照设计，替格列汀给药方案为20mg/每日一次。单药治疗III期临床试验研究结果显示：主要疗效结果：经治疗24周后替格列汀组及安慰剂组HbA1c分别为6.97±0.79%及7.87±0.98%，自基线变化分别为-0.93±0.72%及-0.16±0.77%，安慰剂组和替格列汀组之间的差异（LS 平均值±SE）为-0.80±0.09%。结果显示第24周时HbA1c相对于基线的变化方面，替格列汀组优于安慰剂组（p<0.0001）。次要疗效结果：替格列汀组及安慰剂经治疗24周后FPG分别为144.1±28.4mg/dL及166.2±35.1mg/dL，较基线变化分别为-21.0±31.3mg/dL及-2.3±33.9mg/dL。安慰剂组和替格列汀组之间，FPG从基线至第24周的变化的差异（LS 平均值±SE）为-20.5±3.5mg/dL。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氢溴酸替格列汀片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	本品在我国完成了一项健康人药代动力学研究、两项III期临床试验（包括一项单药研究，以及一项与二甲双胍联合用药研究），两项III期研究均采用随机、双盲、安慰剂对照设计，替格列汀给药方案为20mg/每日一次。单药治疗III期临床试验研究结果显示：主要疗效结果：经治疗24周后替格列汀组及安慰剂组HbA1c分别为6.97±0.79%及7.87±0.98%，自基线变化分别为-0.93±0.72%及-0.16±0.77%，安慰剂组和替格列汀组之间的差异（LS 平均值±SE）为-0.80±0.09%。结果显示第24周时HbA1c相对于基线的变化方面，替格列汀组优于安慰剂组（p<0.0001）。次要疗效结果：替格列汀组及安慰剂经治疗24周后FPG分别为144.1±28.4mg/dL及166.2±35.1mg/dL，较基线变化分别为-21.0±31.3mg/dL及-2.3±33.9mg/dL。安慰剂组和替格列汀组之间，FPG从基线至第24周的变化的差异（LS 平均值±SE）为-20.5±3.5mg/dL。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 氢溴酸替格列汀片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	临床试验中共纳入1645例2型糖尿病患者，不良反应发生率为9.5%（156/1645），共计232例次（包括临床检查值的异常）。主要的不良反应为低血糖2.6%（43/1645）、便秘0.9%（14/1645）等。用药禁忌：对本品的成分过敏或有过敏史的患者；重度酮症、糖尿病昏迷或前驱昏迷、1型糖尿病患者；重度感染、手术前后、严重外伤的患者。其他注意事项和药物相互作用等信息因字数太多，请详见说明书。
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	日本上市后真实世界研究表明本品整体安全性特征良好，未发现新的安全性风险。无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 TNL药品说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品拥有化合物专利且为仿制药一致性评价参比制剂；具有连续5个环的“U形”结构，容易占据活性口袋，通过活性口袋（S2延伸口袋）的相互作用增强DPP-4抑制活性；血浆半衰期24.2小时，1日给药1次；通过肝脏和肾脏两种途径消除，代谢不受肾功能降低的影响，具有其他DPP-4i抑制剂的不可替代性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	每日口服一次，24小时稳定控制血糖水平；适用于任何肾功能损害阶段的T2DM患者的长期使用且无需调整剂量；适用于老年T2DM患者的长期使用，可有效降低老年患者的血糖变异性；疗效不佳时可以增加剂量至40mg每日一次，包括肾功能不全的T2DM患者，临床给药方案选择更灵活和多样；有效期60个月，高于其他已上市同类DPP-4抑制剂，易于贮存转运。
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）	-
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	T2DM是重大公共卫生事件之一，2019年的数据显示，中国≥65岁的老年糖尿病患者数约3550万，居世界首位，占全球老年糖尿病患者的1/4，且呈现上升趋势；替格列汀应用时不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，且肾功能损害时（包括透析）无需调整剂量，尤其适用于老年患者和肾功能不全的患者；这对糖尿病防治起到积极作用。
符合“保基本”原则描述	同类药品均已进入医保；本品优势明显：1天1片、肾病更安全，若能进入医保目录，将进一步降低药价，惠及更多患者。
弥补目录短板描述	与其同类医保产品相比，本品每日口服一次，肾功能损害时（包括透析）无需调整剂量，尤其适用于老年患者和肾病患者，针对特殊患者具有其他DPP-4抑制剂药品不可替代性，临床给药方案选择更灵活。
临床管理难度描述	本品为口服片剂，每日一次，患者依从性好；单一适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。