

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： 多格列艾汀片

企业名称： 华领医药技术（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 17:56:17	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)	多格列艾汀片	医保药品分类与代码	XA10BXD360A001010100648
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	多格列艾汀化合物(吡咯烷酮葡萄糖激酶激活剂)	核心专利权期限届满日1	2029-04
核心专利类型2	多格列艾汀制剂专利(葡萄糖激酶激活剂的口服制剂及其制备方法)	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型1	多格列艾汀化合物(吡咯烷酮葡萄糖激酶激活剂)	核心专利权期限届满日1	2029-04
核心专利类型2	多格列艾汀制剂专利(葡萄糖激酶激活剂的口服制剂及其制备方法)	核心专利权期限届满日2	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人(授权企业)	华领医药技术(上海)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制和血糖稳态失调。单药:本品单药可配合饮食控制和运动,改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。与盐酸二甲双胍联合使用: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。使用限制:本品不适用于治疗1型糖尿病、糖尿病酮症酸中毒或高血糖高渗状态。		
说明书用法用量	推荐剂量 本品推荐剂量为75mg,每日两次,早餐前和晚餐前1小时内任何时间服用。治疗期间注意遵守用药时间。如漏药,无需补服。特殊人群用药:肾功能不全患者 肾功能不全患者无需调整剂量。肝功能损害患者 轻度肝功能损害(Child-Pugh A级)患者无需调整剂量。中度肝功能损害(Child-Pugh B级)患者本品的暴露量增加,尚未在重度肝功能损害(Child-Pugh C级)患者中开展临床研究。中度和重度肝功能损害(Child-Pugh B和C级,如:中度及以上肝硬化)患者中不推荐使用本品。CYP3A4诱导剂 本品与CYP3A4诱导剂(如苯妥英、利福平和卡马西平)合用应谨慎。CYP3A4抑制剂 本品与强效或中效CYP3A4抑制剂(如酮康唑、阿扎那韦、克拉霉素、茚地那韦、伊曲康唑、奈法唑酮、奈非那韦、利托那韦、沙奎那韦、泰利霉素和葡萄柚汁)合用应谨慎。		
所治疗疾病基本情况	中国成人2型糖尿病患者约1.4亿,患病率12.4%,知晓率36.7%,治疗率32.9%,治疗控制率仅50.1%,胰岛功能损伤,胰岛素抵抗是主要病因。中国2型糖尿病患者以餐后血糖高为主,导致血糖稳态失调,随着胰岛功能不断损伤,疾病不断进展,造成血糖波动加剧,是引起糖尿病并发症的重要原因。我国糖尿病及其并发症造成医疗健康支出逐年增加,高达1653亿美元,加强糖尿病血糖稳态管理和并发症防控势在必行。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20220024

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-09
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	无同药理作用药品。已上市的九类2型糖尿病治疗药物均有代表性产品进入医保，包括胰岛素、GLP-1受体激动剂、磺脲、双胍、糖苷酶抑制剂、格列奈、噻唑烷二酮、DPP-IV抑制剂和SGLT-2抑制剂。单纯以降低血糖为目标，不能解决胰岛功能持续衰退，血糖波动逐渐提升，重要器官损伤性并发症不断发生等核心问题。多格列艾汀是治疗2型糖尿病的全球首个获批GKA类药品（第十类的第一个药品，全球无同类产品上市），是首个药监局批复“改善2型糖尿病患者血糖稳态失调”的药物，可改善血糖稳态失调，降低血糖波动，从而降低糖尿病并发症和相关死亡风险。是唯一上市前验证治疗52周有效后可以停药一年（缓解率65.2%）的口服糖尿病药物。对早期糖尿病患者，可改善β细胞功能，短期提升TIR，有望长期实现糖尿病缓解，从而节省糖尿病及并发症相关医疗卫生费用。安全耐受性好，肾功能不全患者无需调整剂量。		
企业承诺书	↓ 下载文件	多格列艾汀片企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	多格列艾汀片说明书.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	多格列艾汀片药品注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	多格列艾汀片PPT1.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	多格列艾汀片PPT2.pptx	

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	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无同药理作用药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	刘静瑜	联系电话	18616798481
-----	-----	------	-------------

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	在初发未用药的2型糖尿病患者人群中：降糖：单药治疗24周，多格列艾汀组的HbA1c和餐后2小时血糖相对基线变化分别为-1.08%和-2.83 mmol/L，安慰剂组为-0.51%和-0.50 mmol/L，两组相比均有显著性差异。两组的HbA1c达标率和复合终点达标率亦有显著性统计学差异。单药治疗52周结果提示长期治疗有效性持续。β细胞功能：多格列艾汀单药治疗24周，β细胞功能显著改善。
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 多格列艾汀片试验类型1.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	在二甲双胍单药治疗无效的2型糖尿病患者人群中：降糖：与二甲双胍联合治疗24周，多格列艾汀组的HbA1c和餐后2小时血糖相对基线变化分别为-1.03%和-5.45 mmol/L，安慰剂组为-0.37%和-2.97 mmol/L，两组相比均有显著性差异。两组空腹血糖、HbA1c达标率亦有显著性差异。52周治疗结果提示长期治疗有效性持续。β细胞功能和胰岛素抵抗：二甲双胍联合治疗第24周，指标均显著改善
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 多格列艾汀片试验类型2.pdf
试验类型3	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	132例初发未用药的2型糖尿病患者完成多格列艾汀单药治疗28周或52周后，血糖达标患者人群中，停药52周后糖尿病缓解率为65.2%，其间药物治疗改善的HbA1c、空腹血糖、HOMA2-β和HOMA2-IR均保持稳定。单药治疗52周过程中，患者血糖波动指标TIR从治疗前的小于60%提高到80%以上，且在停药52周后缓解人群TIR维持大于70%。TIR的改善与胰岛功能的改善密切相关。
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）	↓ 下载文件 多格列艾汀片试验类型3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多格列艾汀 75mg qd VS 多格列艾汀 75mg bid
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	T2DM患者接受多格列艾汀 75mg qd和75mg bid连续治疗4周，患者24小时血糖AUC明显改善。停药后3天，相较于基线，早相胰岛素分泌指数（ $\Delta C30/\Delta G30$ ）和新稳态模型胰岛β细胞功能指数（HOMA2-β）均明显升高，提示多格列艾汀对T2DM患者胰岛功能的改善显著，糖尿病患者胰岛素早相分泌功能明显提高。
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 多格列艾汀片试验类型4.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件)	
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	在初发未用药或一线治疗无效的2型糖尿病患者中：12周治疗结束与安慰剂组相比，多格列艾汀75mg bid组的葡萄糖处置指数显著升高，而胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）显著下降。提示使用多格列艾汀75mg bid治疗12周，能显著提高受试者的胰岛β细胞功能，降低胰岛素抵抗，且在13周（即停药1周后）仍对葡萄糖处置指数和HOMA-IR存在显著改善，证实本品对胰岛功能的改善作用，可持续至治疗结束后停药状态
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 多格列艾汀片试验类型5.pdf
试验类型6	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	与性别、年龄及BMI匹配的健康受试者相比，未进行透析的终末期肾功能损害（eGFR<15ml/min/1.73m ² ）受试者单次口服给药多格列艾汀25mg后，多格列艾汀的C _{max} 略有降低，AUC略有升高，但不具有临床意义，表明终末期肾功能损害对多格列艾汀在人体内的暴露水平无显著影响。试验结果支持不同程度肾功能损害受试者服用多格列艾汀时无需调整剂量。
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）	↓ 下载文件 多格列艾汀片试验类型6.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	在初发未用药的2型糖尿病患者人群中：降糖：单药治疗24周，多格列艾汀组的HbA _{1c} 和餐后2小时血糖相对基线变化分别为-1.08%和-2.83 mmol/L，安慰剂组为-0.51%和-0.50 mmol/L，两组相比均有显著性差异。两组的HbA _{1c} 达标率和复合终点达标率亦有显著性统计学差异。单药治疗52周结果提示长期治疗有效性持续。β细胞功能：多格列艾汀单药治疗24周，β细胞功能显著改善。
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 多格列艾汀片试验类型1.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	在二甲双胍单药治疗无效的2型糖尿病患者人群中：降糖：与二甲双胍联合治疗24周，多格列艾汀组的HbA _{1c} 和餐后2小时血糖相对基线变化分别为-1.03%和-5.45 mmol/L，安慰剂组为-0.37%和-2.97 mmol/L，两组相比均有显著性差异。两组空腹血糖、HbA _{1c} 达标率亦有显著性差异。52周治疗结果提示长期治疗有效性持续。β细胞功能和胰岛素抵抗：二甲双胍联合治疗第24周，指标均显著改善

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 多格列艾汀片试验类型2.pdf
试验类型3	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	132例初发未用药的2型糖尿病患者完成多格列艾汀单药治疗28周或52周后，血糖达标患者人群中，停药52周后糖尿病缓解率为65.2%，其间药物治疗改善的HbA1c、空腹血糖、HOMA2-β和HOMA2-IR均保持稳定。单药治疗52周过程中，患者血糖波动指标TIR从治疗前的小于60%提高到80%以上，且在停药52周后缓解人群TIR维持大于70%。TIR的改善与胰岛功能的改善密切相关。
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）	↓ 下载文件 多格列艾汀片试验类型3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多格列艾汀 75mg qd VS 多格列艾汀 75mg bid
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	T2DM患者接受多格列艾汀 75mg qd和75mg bid连续治疗4周，患者24小时血糖AUC明显改善。停药后3天，相较于基线，早相胰岛素分泌指数（ $\Delta C30/\Delta G30$ ）和新稳态模型胰岛β细胞功能指数（HOMA2-β）均明显升高，提示多格列艾汀对T2DM患者胰岛功能的改善显著，糖尿病患者胰岛素早相分泌功能明显提高。
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 多格列艾汀片试验类型4.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	在初发未用药或一线治疗无效的2型糖尿病患者中：12周治疗结束与安慰剂组相比，多格列艾汀75mg bid组的葡萄糖处置指数显著升高，而胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）显著下降。提示使用多格列艾汀75mg bid治疗12周，能显著提高受试者的胰岛β细胞功能，降低胰岛素抵抗，且在13周（即停药1周后）仍对葡萄糖处置指数和HOMA-IR存在显著改善，证实本品对胰岛功能的改善作用，可持续至治疗结束后停药状态
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 多格列艾汀片试验类型5.pdf
试验类型6	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	与性别、年龄及BMI匹配的健康受试者相比，未进行透析的终末期肾功能损害（eGFR<15ml/min/1.73m ² ）受试者单次口服给药多格列艾汀25mg后，多格列艾汀的C _{max} 略有降低，AUC略有升高，但不具有临床意义，表明终末期肾功能损害对多格列艾汀在人体内的暴露水平无显著影响。试验结果支持不同程度肾功能损害受试者服用多格列艾汀时无需调整剂量。

<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）</p>	<p>↓ 下载文件 多格列艾汀片试验类型6.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会糖尿病学分会2022年6月发布《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》中推荐多格列艾汀可作为保护胰岛β细胞功能的治疗策略。动物实验显示多格列艾汀可以显著提升胰岛阳性细胞数量，修复胰岛β细胞功能。2项注册III期试验显示，多格列艾汀可显著改善T2DM患者HOMA2 β</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会糖尿病学分会2022年6月发布《2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识》中推荐多格列艾汀可作为保护胰岛β细胞功能的治疗策略。动物实验显示多格列艾汀可以显著提升胰岛阳性细胞数量，修复胰岛β细胞功能。2项注册III期试验显示，多格列艾汀可显著改善T2DM患者HOMA2 β</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2型糖尿病胰岛β细胞功能评估与保护临床专家共识.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>本品通过两项关键临床试验证实了本品在经饮食运动血糖控制不佳以及口服二甲双胍后血糖控制不佳的2型糖尿病患者人群中，本品均可以显著改善患者的血糖控制。本品单药临床试验显示，治疗24周后，多格列艾汀组和安慰剂组的HbA1c相对基线变化修正均值分别为-1.08%和-0.51%，两组相比有显著统计学差异：-0.57%（95%CI：-0.79, -0.35；p<0.001）。本品联合二甲双胍临床试验显示，治疗24周后，多格列艾汀组和安慰剂组的HbA1c相对基线变化修正均值分别为-1.03%和-0.37%，两组相比有显著统计学差异：-0.67%（95%CI：-0.80, -0.54；p<0.0001）。两项临床试验中，除单药临床试验的空腹血糖变化差异在两组间无统计学意义外，各次访视的HbA1c相对基线变化、HbA1c达标率、空腹血糖改善情况、餐后2h血糖改善情况、复合终点达标率等方面，疗效结果均优于安慰剂组。现有数据支持本品2型糖尿病患者控制血糖方面具有疗效获益。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 多格列艾汀片技术审评报告.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>本品通过两项关键临床试验证实了本品在经饮食运动血糖控制不佳以及口服二甲双胍后血糖控制不佳的2型糖尿病患者人群中，本品均可以显著改善患者的血糖控制。本品单药临床试验显示，治疗24周后，多格列艾汀组和安慰剂组的HbA1c相对基线变化修正均值分别为-1.08%和-0.51%，两组相比有显著统计学差异：-0.57%（95%CI：-0.79, -0.35；p<0.001）。本品联合二甲双胍临床试验显示，治疗24周后，多格列艾汀组和安慰剂组的HbA1c相对基线变化修正均值分别为-1.03%和-0.37%，两组相比有显著统计学差异：-0.67%（95%CI：-0.80, -0.54；p<0.0001）。两项临床试验中，除单药临床试验的空腹血糖变化差异在两组间无统计学意义外，各次访视的HbA1c相对基线变化、HbA1c达标率、空腹血糖改善情况、餐后2h血糖改善情况、复合终点达标率等方面，疗效结果均优于安慰剂组。现有数据支持本品2型糖尿病患者控制血糖方面具有疗效获益。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 多格列艾汀片技术审评报告.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>1. 本品安全性数据来源于1项II期和2项III期临床试验，反映了1206例2型糖尿病受试者使用本品75mg每日两次，总体暴露880.35人年的情况。未发生与本品有关的发生率≥2%的不良反应。与本品有关的发生率≥1.0%的不良反应有高甘油三酯血症（1.1%）。本品报告血糖水平<3.0mmol/L的低血糖事件发生率均较低（单药0.6%，联合二甲双胍0.8%），未报告任何严重低血糖事件。本品未见药物引发肝损伤事件发生，部分患者出现一过性转氨酶轻度上升。本品对血脂的影响仅观察到甘油三酯轻度上升，但不随治疗时间的延长而进一步升高，对总胆固醇、HDL和LDL无影响。2. 肾功能不全患者、轻度肝功能损害（Child-Pugh A级）患者使用本品无需调整剂量。中度和重度肝功能损害（Child-Pugh B和C级，如：中度及以上肝硬化）患者中不推荐使用本品。3. 本品与CYP3A4诱导剂（如苯妥英、利福平和卡马西平）、强效或中效CYP3A4抑制剂（如酮康唑、阿扎那韦、克拉霉素、茚地那韦、伊曲康唑、奈法唑酮、奈非那韦、利托那韦、沙奎那韦、泰利霉素和葡萄柚汁）合用应谨慎。</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2022年09月30日获得国家药品监督管理局批准上市，依据法规要求对本品进行常规安全性监测，包括个别安全性报告的主动收集、评价及递交和信号监测。截至2023年5月31日，经定期信号监测及分析，产品上市后尚未识别到说明书以外的新的药品安全性风险。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	获得国家十二五、十三五重大新药创制；纳入《2022年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》；全球首个WHO颁布代码的2型糖尿病GKA类药物；1类新药；首个获得国家药监局批复“改善2型糖尿病患者血糖稳态失调”的全新机制药物；唯一上市前完成糖尿病停药缓解前瞻性研究获得数据的药品；肾功能不全患者无需调节剂量；直击胰岛、肝脏、肠道调糖器官中的GK靶点，改善血糖稳态失调，改善β细胞功能，重塑血糖平衡生理调节
创新性证明文件	↓ 下载文件 多格列艾汀片创新程度.pdf
应用创新	2型糖尿病早期血糖波动较大的患者：快速持续有效降糖，改善胰岛功能和血糖波动，治疗达标后可望停药缓解；一线治疗失效患者：联合二甲双胍迅速有效达标，协同降低餐后血糖和血糖波动，改善胰岛β功能，改善胰岛素抵抗；各阶段慢性肾病患者：控制糖尿病肾病患者血糖，改善血糖波动，无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 多格列艾汀片应用创新.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	我国糖尿病患病率持续升高，综合管理难度较大，是健康中国重大行动之一。中国2型糖尿病早期患者以葡萄糖刺激的胰岛素分泌功能受损为主，餐后血糖异常升高，导致患者血糖稳态失调，血糖波动加剧，是引起糖尿病并发症的重要原因。本品可改善2型糖尿病患者胰岛功能、血糖稳态失调，降低血糖波动或延缓糖尿病的进程，从而具有降低糖尿病并发症和相关死亡风险的潜力，更好实现“健康中国2030”中糖尿病管理的目标。
符合“保基本”原则描述	糖尿病造成10多种并发症，伤害人体重要器官如心脏、肾脏、肝脏、大脑、眼睛以及中枢和外周神经功能，造成我国糖尿病及其并发症相关医疗卫生支出高达1653亿美元。本品有望实现部分患者糖尿病停药缓解，进而延缓疾病进展，降低糖尿病并发症和相关死亡风险，可节省目录中糖尿病及其并发症相关医疗卫生费用支出，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	2型糖尿病药有九类，仍无法有效控制胰岛β细胞功能持续损伤，疾病不断进展。多格列艾汀是中国首创、全球首个获批的葡萄糖激酶激活剂(GKA)，也是药监局首个批准“改善2型糖尿病患者血糖稳态失调”的药物，目前目录内尚无此类机制药品，本产品的纳入将填补GKA类药物的空白，进一步完善目录结构。
临床管理难度描述	多格列艾汀无严重低血糖事件，安全耐受性好。肾功能不全患者、轻度肝功能损害患者、老年患者无需调整剂量，如漏药无需补服，临床管理难度低。无滥用及超说明书用药风险，医保管理风险低。