

# 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： 米格列醇口崩片

企业名称： 浙江医药股份有限公司新昌制药厂

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 09:39:41	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）	米格列醇口崩片	医保药品分类与代码	XA10BFM097A022010107968； XA10BFM097A022020107968
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	米格列醇晶体及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-04
核心专利类型1	米格列醇晶体及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg; 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江医药股份有限公司新昌制药厂		
说明书全部适应症/功能主治	配合饮食控制和运动，用于改善成人2型糖尿病患者血糖控制。在本品单药治疗或者磺脲类药物无法达到满意血糖控制时，可与磺脲类药物合用。		
说明书用法用量	米格列醇的剂量必须参照其疗效与患者耐受量具体而定，但不可超过最大推荐量（75mg，每日3次）。治疗开始阶段及剂量增加时，以餐后1小时血糖作为米格列醇疗效指标来确定患者的最小有效量，其后，约3个月左右检测一次糖基化血红蛋白。米格列醇每次于正餐开始时服用。本品在口腔中崩解，将药物置于舌面上，用唾液湿润渗透后轻轻压碎，崩解后随唾液服用，也可以用水送服。按下述方法逐渐加量：初始剂量：推荐的初始剂量为25mg，每日3次。为了减轻胃肠道的不良反应，有的患者在开始时采用25mg，每日1次的用药方法，此后逐渐增加给药次数直到每日3次。使用米格列醇25mg，每日3次4-8周后，剂量应增至50mg，每日3次。维持剂量：推荐的维持剂量为50mg，每日3次。维持时间大约3个月，随后应检测糖基化血红蛋白水平。若此时糖基化血红蛋白水平未达到满意程度，剂量增至75mg，每日3次，即最大推荐剂量。若服用米格列醇（75mg，每日3次）后，餐后血糖或糖基化血红蛋白水平未见进一步降低则要考虑减量。一旦找到了有效耐受量，就应维持此剂量。与磺脲类药物合用：磺脲类药物可以引起低血糖症。尽管在临床试验中证明本品与磺脲类药物合用与单用磺脲类药物相比，并不增加低血糖症的发生率。但当本品合用磺脲类药物时，可能会引起血糖的进一步降低，增加低血糖症发生的风险，其原因可能是二者产生的累加效应所致。如果发生低血糖症，应及时调整本品和磺脲类药物的剂量。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病（T2DM）发病机理不明，主要症状为烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降。2015-17年流调显示，我国成人糖尿病患病率为11.2%，且仍持续增长，其中T2DM占90%以上。2017年中国≥60岁人群患病率达30%，2020年全国老年人按2.604亿计，患者达7813万。血糖谱特点以餐后血糖升高为主，α-糖苷酶抑制剂仍是我国最常用的口服降糖药之一。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字H20223108;国药准字H20223109
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2015-06

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	米格列醇片国内至今已有三家获批上市，于2017年被纳入国家医保目录（乙类）。与之相比，口崩片的优势为在唾液中可实现快速崩解，无需嚼服。对食管、胃肠黏膜的刺激性小，能够更好地满足临床需求。对老年患者、吞咽困难、精神疾病患者及突发极端情况用药患者友善，顺应性高。桑枝总生物碱片（SZA片）于2020年3月上市，同年纳入国家医保目录（乙类）。与其相比，米格列醇口崩片整体优势如下。安全性更好：①SZA片存在高尿酸血症、肝肾安全性等风险，米格列醇对肝肾功能无显著影响；②SZA片代谢途径和产物不明，米格列醇体内不被代谢，无代谢产物；③SZA片尚无药物过量研究数据，米格列醇过量使用不会导致低血糖风险。适用人群更广：SZA片无70岁以上老年患者用药数据，米格列醇可用于75岁以上老年患者。服药依从性更高：①老年患者的吞咽障碍不容忽视，SZA片需嚼碎与食物同服，米格列醇在唾液中即可快速崩解，口感良好。②降糖药需长期甚至终生服用，SZA片疗程24周，缺少长期用药的有效性和安全性数据，米格列醇可长期服用，且安全有效。不足之处：米格列醇与SZA片相比，对 $\alpha$ -淀粉酶有较弱的抑制作用，胃肠道反应稍高。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-2米格列醇口崩片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-3米格列醇口崩片注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-4米格列醇口崩片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-5米格列醇口崩片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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
米格列醇片	是	50mg	1.45	推荐的维持剂量为50mg，每日3次	日均费用	-	4.35元/日费用

参照药品选择理由：活性成份一致的目录内 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，特别适合国人以碳水化合物为主的饮食结构及餐后血糖升高的血糖谱特点；国家第五批集采产品；国内外多项指南均推荐米格列醇作为2型糖尿病治疗药物。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	王桂丽	联系电话	13575565405
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	该研究旨在评价米格列醇治疗2型糖尿病患者的有效性和安全性，以安慰剂为对照；共289名受试者接受米格列醇25mg、50mg、75mg、安慰剂，tid，共12周，结果显示，餐后1小时血糖所有米格列醇组都显著性降低，餐后2小时血糖225mg/日组显著性降低，HbA1c值150mg/日和225mg/日显著性降低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-1-米格列醇口崩片IF文件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	该研究旨在评价米格列醇单独治疗饮食和运动控制不佳的2型糖尿病患者的安全性和有效性，并以安慰剂为对照；共263名受试者随机接受米格列醇50mg或安慰剂，tid，共12周；结果显示，HbA1c值、餐后1小时和2小时血糖分别降低0.35%、73.0mg/dL和27.8mg/dL，具有显著性差异，优于安慰剂。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-2-米格列醇口崩片IF文件.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	安慰剂+格列本脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合SU药物治疗对血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性；共229名受试者随机接受米格列醇50mg或安慰剂，tid，共12周；结果显示，HbA1c值降低了0.28±0.61%，餐后1小时和2小时血糖分别为76.8±47.5mg/dL和32.6±50.4mg/dL，与给药前比具有显著性差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-3-米格列醇口崩片IF文件.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂+二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合双胍类药物治疗对血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性；共148名受试者随机接受米格列醇50mg，固定剂量tid或4周前为25mg tid、4周后50mg tid或安慰剂，共16周；结果为，两组HbA1c值分别降低0.40±0.63%和0.37±0.65%，餐后2小时血糖分别为29.1±52.4mg/dL和25.0±44.4mg/dL，具有显著性差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-4-米格列醇口崩片IF文件.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-4米格列醇口服片IF文件.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂+胰岛素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合胰岛素治疗血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的疗效。共207名受试者接受米格列醇50mg, tid或安慰剂, 共12周。结果显示, 米格列醇组HbA1c值降低 $0.36 \pm 0.66\%$ , 餐后1小时和2小时血糖值变化量分别为 $77.0 \pm 68.0\text{mg/dL}$ 和 $43.7 \pm 79.8\text{mg/dL}$ , 具有显著性差异。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-5米格列醇口服片IF文件.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	米格列醇片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米格列醇口服片(50mg, 日本三和化学研究所)用水或不用水、米格列醇片(50mg)用水送服, 交叉给20位75g蔗糖负荷后的健康成年男性服用, 测定3小时血糖和血浆中米格列醇浓度, 结果显示两药品生物等效。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-6米格列醇口服片IF文件.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	格列本脲+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇单独治疗饮食控制不佳的老年2型糖尿病患者的安全性、有效性和耐受性, 共411名60岁或以上的受试者随机接受试验组米格列醇25mg, tid, 或50mg, tid, 对照组为安慰剂或格列本脲, 共56周, 结果显示, 米格列醇25mg tid、米格列醇50mg tid终点的HbA1c变化量分别为-0.49%、-0.40%, 优于安慰剂。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-7α-葡萄糖苷酶抑制剂单药治疗老年2型糖尿病患者的优势.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西格列汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究旨在评价米格列醇对2型糖尿病患者的餐后血糖和血脂代谢的影响, 共35例受试者随机接受米格列醇(150mg/天)或西格列汀(50mg/天), 共10周; 结果显示, HbA1c下降平均值7.6%-7.3%, 空腹胰岛素水平显著增加且大于西格列汀, 餐后血糖和胰岛素水平下降优于西格列汀。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-8米格列醇与西格列汀对2型糖尿病患者餐后糖脂代谢的影响.pdf

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	该研究旨在评价米格列醇治疗2型糖尿病患者的有效性和安全性，以安慰剂为对照；共289名受试者接受米格列醇25mg、50mg、75mg、安慰剂，tid，共12周，结果显示，餐后1小时血糖所有米格列醇组都显著性降低，餐后2小时血糖225mg/日组显著性降低，HbA1c值150mg/日和225mg/日显著性降低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-1米格列醇口崩片IF文件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	该研究旨在评价米格列醇单独治疗饮食和运动控制不佳的2型糖尿病患者的安全性和有效性，并以安慰剂为对照；共263名受试者随机接受米格列醇50mg或安慰剂，tid，共12周；结果显示，HbA1c值、餐后1小时和2小时血糖分别降低0.35%、73.0mg/dL和27.8mg/dL，具有显著性差异，优于安慰剂。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-2米格列醇口崩片IF文件.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	安慰剂+格列本脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合SU药物治疗对血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性；共229名受试者随机接受米格列醇50mg或安慰剂，tid，共12周；结果显示，HbA1c值降低了 $0.28 \pm 0.61\%$ ，餐后1小时和2小时血糖分别为 $76.8 \pm 47.5\text{mg/dL}$ 和 $32.6 \pm 50.4\text{mg/dL}$ ，与给药前比具有显著性差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-3米格列醇口崩片IF文件.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂+二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合双胍类药物治疗对血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性；共148名受试者随机接受米格列醇50mg，固定剂量tid或4周前为25mg tid、4周后50mg tid或安慰剂，共16周；结果为，两组HbA1c值分别降低 $0.40 \pm 0.63\%$ 和 $0.37 \pm 0.65\%$ ，餐后2小时血糖分别为 $29.1 \pm 52.4\text{mg/dL}$ 和 $25.0 \pm 44.4\text{mg/dL}$ ，具有显著性差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-4米格列醇口崩片IF文件.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	安慰剂+胰岛素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇联合胰岛素治疗血糖明显控制不佳的2型糖尿病患者的疗效。共207名受试者接受米格列醇50mg，tid或安慰剂，共12周。结果显示，米格列醇组HbA1c值降低 $0.36\pm 0.66\%$ ，餐后1小时和2小时血糖值变化量分别为 $77.0\pm 68.0\text{mg/dL}$ 和 $43.7\pm 79.8\text{mg/dL}$ ，具有显著性差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-5米格列醇口服片IF文件.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	米格列醇片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米格列醇口服片（50mg，日本三和化学研究所）用水或不用水、米格列醇片（50mg）用水送服，交叉给20位75g蔗糖负荷后的健康成年男性服用，测定3小时血糖和血浆中米格列醇浓度，结果显示两药品生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-6米格列醇口服片IF文件.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	格列本脲+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究旨在评价米格列醇单独治疗饮食控制不佳的老年2型糖尿病患者的安全性、有效性和耐受性，共411名60岁或以上的受试者随机接受试验组米格列醇25mg，tid，或50mg，tid，对照组为安慰剂或格列本脲，共56周，结果显示，米格列醇25mg tid、米格列醇50mg tid终点的HbA1c变化量分别为-0.49%、-0.40%，优于安慰剂。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-7α-葡萄糖苷酶抑制剂单药治疗老年2型糖尿病患者的优势.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西格列汀
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究旨在评价米格列醇对2型糖尿病患者的餐后血糖和血脂代谢的影响，共35例受试者随机接受米格列醇（150mg/天）或西格列汀（50mg/天），共10周；结果显示，HbA1c下降平均值7.6%-7.3%，空腹胰岛素水平显著增加且大于西格列汀，餐后血糖和胰岛素水平下降优于西格列汀。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-8米格列醇与西格列汀对2型糖尿病患者餐后糖脂代谢的影响.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	（1）中华医学会糖尿病学分会更新的2020年版《中国2型糖尿病防治指南》推荐α-糖苷酶抑制剂适用于以碳水化合物为主食的餐后血糖升高的患者。具有不同程度减重效果；单独服用本品通常不会发生低血糖，适用于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；可与双胍类、胰岛素等联合用，推荐米格列醇剂量为100-300mg/日。
临床指南/诊疗规范由中据源应	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-9中国2型糖尿病防治指南2020年版

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-1中国2型糖尿病防治指南2020年版.pat</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>(2) 美国糖尿病协会更新的2022年版《糖尿病诊疗标准》推荐米格列醇的每日最大剂量为300mg/日。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-2糖尿病诊疗标准2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>(3) 国家老年医学中心、中华医学会老年医学分会等更新的2021年版《中国老年糖尿病诊疗指南》推荐α-糖苷酶抑制剂治疗高碳水化合物饮食结构和餐后血糖升高的糖尿病患者，单独使用出现低血糖的风险低，有助于改善老年糖尿病患者餐后低血压症状。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-3中国老年糖尿病诊疗指南2021版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>(4) 中国老年医学学会老年内分泌分会编写的2022年版《中国老年2型糖尿病防治临床指南》推荐α-糖苷酶抑制剂单独服用不会发生低血糖，并能改善其他降糖药的低血糖风险，适用于以碳水化合物类食物为主要能量的中国老年糖尿病患者，米格列醇（300mg/天）减重作用更强，适用于需减重的老年患者。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-4中国老年2型糖尿病防治临床指南_2022年版_.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>(5) 中华医学会糖尿病分会、国家基层糖尿病防治管理办公室更新的2022年版《国家基层糖尿病防治管理指南》推荐米格列醇的剂量范围为100-300mg/天。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-5国家基层糖尿病防治管理指南2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>(1) 中华医学会糖尿病学分会更新的2020年版《中国2型糖尿病防治指南》推荐α-糖苷酶抑制剂适用于以碳水化合物为主食的餐后血糖升高的患者。具有不同程度减重效果；单独服用本品通常不会发生低血糖，适用于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；可与双胍类、胰岛素等联合用，推荐米格列醇剂量为100-300mg/日。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-1中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>(2) 美国糖尿病协会更新的2022年版《糖尿病诊疗标准》推荐米格列醇的每日最大剂量为300mg/日。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-2糖尿病诊疗标准2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>(3) 国家老年医学中心、中华医学会老年医学分会等更新的2021年版《中国老年糖尿病诊疗指南》推荐α-糖苷酶抑制剂治疗高碳水化合物饮食结构和餐后血糖升高的糖尿病患者，单独使用出现低血糖的风险低，有助于改善老年糖尿病患者的餐后低血压症状。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-3中国老年糖尿病诊疗指南2021版.pdf</p>



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4	(4) 中国老年医学学会老年内分泌分会编写的2022年版《中国老年2型糖尿病防治临床指南》推荐α-糖苷酶抑制剂单独服用不会发生低血糖,并能改善其他降糖药的低血糖风险,适用于以碳水化合物类食物为主要能量的中国老年糖尿病患者,米格列醇(300mg/天)减重作用更强,适用于需减重的老年患者。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-4中国老年2型糖尿病防治临床指南_2022年版_.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	(5) 中华医学会糖尿病分会、国家基层糖尿病防治管理办公室更新的2022年版《国家基层糖尿病防治管理指南》推荐米格列醇的剂量范围为100-300mg/天。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-5国家基层糖尿病防治管理指南2022.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品不良反应的临床症状多表现为轻、中度的剂量依赖性的胃肠功能紊乱,如胃胀、稀便、腹泻或腹部不适。但以上症状出现的频率及强度会随着时间而逐渐减轻。停药可立即缓解上述症状。本品对糖尿病酮症酸中毒、糖尿病性昏迷或昏迷前的患者;炎症性肠病,结肠溃疡,不完全性肠梗阻,有肠梗阻倾向的患者;慢性肠道疾病伴有明显胃肠功能紊乱,或伴有有可能进一步加重出现肠胀气情况的患者;严重感染、手术前后或有严重外伤的患者;对该药物或其成分过敏者禁用。对肾损害患者不推荐使用本品。患消化、吸收障碍的慢性肠道疾病的患者、患胃心综合征(Roemheld综合征)、严重疝气、大肠狭窄溃疡等疾病的患者、严重肝功能障碍患者慎用。需留意除糖尿病外还表现出糖耐量异常、尿糖阳性等类似糖尿病症状(肾性糖尿、甲状腺功能异常等)的疾病。对仅接受饮食和运动疗法的患者,只有餐后1或2小时血糖值在200mg/dL以上的患者才能使用本品。对接受饮食和运动疗法的同时,服用口服降糖药或胰岛素制剂的患者,只有治疗期间空腹血糖值在140mg/dL以上才能使用本品。与磺脲类药物或胰岛素合用应警惕低血糖症状的加重,治疗通常采用口服葡萄糖。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	米格列醇上市后,各国家药监部门5年内未曾发布安全性警告、黑框警告等信息。《中国老年2型糖尿病防治临床指南(2022)》指出:米格列醇服药后的胃肠道反应较轻,适用于需减重的老年患者,本身没有肾毒性,对肝功能异常者无禁忌。本品引起低血糖风险低:适合低血糖风险较高或发生低血糖危害大患者(如独居老人、驾驶者等)。我司的米格列醇片2018年01月~2023年05月开展了上市药品不良反应监测,累计用药超200万人,不良反应报告1168例,主要涉及胃肠系统(如腹泻、腹痛等)、皮肤及其附件、中枢及外周神经系统、内分泌系统等。不良反应发生率低于0.05%,处于较低水平,最常见的为胃肠道不良反应。我司申办的米格列醇口服片(50mg)生物等效性试验中,发生的最常见的不良事件为胃肠系统疾病,严重程度基本为I级,结果表明临床安全性良好。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-1米格列醇口服片安全性信息证明文件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	米格列醇作为治疗2型糖尿病领域的新型 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，是国内独家通过一致性评价的3类新药，创新性显著。以具有自主专利晶型的米格列醇为活性成份，加入超级崩解剂和口感良好的填充剂，制成在口腔唾液中即可实现快速崩解的新型速释制剂。更符合药物代谢特点，可满足吞咽困难的特殊糖尿病患者及突发极端情况用药需求，顺应性极高，在老年人群以及基层糖尿病治疗中优势凸显。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-1米格列醇口崩片创新程度证明材料.pdf
应用创新	安全性显著提升。不抑制 $\alpha$ -淀粉酶，在肠道中不会残留未被吸收的寡糖。口崩片在到达胃肠道之前就崩解成细小微粒，增大药物在胃肠道的分布吸收从而降低药物对食管、胃肠黏膜的刺激性；延缓碳水化合物的吸收。单用无低血糖风险，可二联。无肾毒性，对肝功能异常者无禁忌。临床应用可多重获益：降低餐后血糖、低血糖风险小、控制体重、改善餐后低血压等，降低糖尿病并发症发生及发展概率。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-2米格列醇口崩片应用创新证明材料.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	$\geq 60$ 岁老年人2型糖尿病发病率是成人平均患病率3倍，老年人已是糖尿病主流人群，约1/3老年人存在吞咽困难；伴脑卒中、头颈手术、精神疾病、老年痴呆、癫痫等糖尿病患者常规口服给药顺应性差；饮水不便、旅途、突发极端情况下医疗需求尚未满足。本品特别适合老年2型糖尿病患者及部分特殊人群/情况的用药需求，依从性好。
符合“保基本”原则描述	国人以碳水化合物为主的饮食结构及餐后血糖升高的血糖谱特点，令 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂成为我国最常用的口服降糖药之一；米格列醇片已纳入国家第五批集采目录，指南推荐其可联用其他类型糖尿病药物，口崩片的临床依从性和安全性都好，特别适合老年2型糖尿病患者，能节约胰岛素用量，这进一步保障了中国糖尿病患者的医疗需求，且与现有治疗领域的药品费用相当，不会增加参保人员的经济负担。
弥补目录短板描述	米格列醇口崩片是近10年首家获批的糖尿病治疗口崩制剂，同时弥补原目录内糖尿病治疗领域口崩片新剂型的空白。该剂型无水即可服用能够更好地满足临床实际需求，适合吞咽困难或不配合服药患者，如老年患者、吞咽困难患者、精神病患者及突发极端情况用药患者；该药品具有25mg和50mg两个规格，临床使用时可依据疗效和患者耐受情况灵活调整，为临床提供更多选择。
临床管理难度描述	该药品无水即可服用，患者服药依从性高；服药后低血糖风险低，特别适用于以碳水化合物类食物为主要能量的中国老年糖尿病患者；具有25mg和50mg两个规格，按照说明书的用法用量，潜在超说明书用药的可能性小。单一适应症，不会存在临床超适应症使用和滥用，有利于医保管理。