

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：西格列汀二甲双胍缓释片

企业名称：北京泰德制药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:44:54	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)	西格列汀二甲双胍缓释片	医保药品分类与代码	XA10BDX252A010010101523
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种二肽基肽酶-4抑制剂的晶体	核心专利权期限届满日1	2034-08
核心专利类型2	西格列汀的制备	核心专利权期限届满日2	2034-07
核心专利类型1	一种二肽基肽酶-4抑制剂的晶体	核心专利权期限届满日1	2034-08
核心专利类型2	西格列汀的制备	核心专利权期限届满日2	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	磷酸西格列汀50mg(以C ₁₆ H ₁₅ F ₆ N ₅ O计)和盐酸二甲双胍500mg		
上市许可持有人(授权企业)	正大天晴药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	用本品进行降糖治疗时，应根据患者目前的治疗方案、治疗的有效程度、对药物的耐受程度给予个性化的剂量，但不能超过磷酸西格列汀100mg和二甲双胍2000mg的每日最大推荐剂量。初始联合治疗或联合治疗的维持应个体化，并由医护人员决定。在目前未接受二甲双胍治疗的患者中，本品的建议每日总起始剂量为100mg西格列汀和1000mg盐酸二甲双胍缓释剂。采用该剂量二甲双胍血糖控制不足的患者可以逐渐增加剂量，以减少与二甲双胍相关的胃肠道副作用，直到最大每日推荐剂量。在已接受二甲双胍治疗的患者中，本品的每日起始剂量总剂量为100mg西格列汀和目前正在服用的二甲双胍的剂量。对于每日服用850mg或者1000mg二甲双胍速释制剂的患者，本品的推荐起始剂量为两片50mg西格列汀/1000mg盐酸二甲双胍缓释片，每日一次，两片同时服用。在西格列汀盐酸二甲双胍片和本品之间切换时，维持西格列汀和二甲双胍的每日总剂量相同。采用该剂量二甲双胍血糖控制不足的患者可以逐渐增加剂量，以减少与二甲双胍相关的胃肠道副作用，直到最大每日推荐剂量。(本品规格为50mg西格列汀/500mg盐酸二甲双胍缓释片不适用于其他需要剂量调整的患者)本品应与食物同时服用，以减少由于二甲双胍引起的胃肠道副作用。本品应每日服用一次，最好随晚餐同服。本品需整片吞服。吞咽前，不得掰开、压碎或咀嚼片剂。有报道称在粪便中存在未完全溶解的西格列汀二甲双胍缓释片。尚未明确粪便中未完全溶解部分是否含有活性成分。若患者粪便中重复出现未完全溶解片剂，医护人员应当评估患者血糖控制是否充分。服用两片西格列汀二甲双胍缓释片(如两片50mg西格列汀/500mg盐酸二甲双胍缓释片，或两片50mg西格列汀/1000mg盐酸二甲双胍缓释片)的患者应将这两种片剂一起服用，每日一次。未评估过先前服用其他口服降糖药物而服用本品的患者体内西格列汀二甲双胍缓释片的安全性、有效性。由于血糖控制可能会被改变，2型糖尿病治疗过程中的任何改变均应谨慎，并进行适当的监测。肾功能不全患者因本品含有二甲双胍，在开始本品治疗前应评估肾功能，并在开始治疗后定期进行评估。对于预估肾小球滤过率(eGFR) <45ml/min/1.73m ² 的患者，禁用本品(见[禁忌]和[注意事项])。建议根据患者eGFR水平调整二甲双胍剂量。对于eGFR≥60ml/min/1.73m ² 的患者，无需调整剂量;对于eGFR45~59ml/min/1.73m ² 的患者，建议根据患者情况酌情减量;对于eGFR <45ml/min/1.73m ² 的患者禁用。因碘化造影剂成像检查而停药 因本品含有二甲双胍，对于eGFR≥45至		

	<60ml/min/1.73m ² 的患者，具有肝病、酒精中毒或心衰病史的患者，或将接受动脉内碘化造影剂的患者，需要在接受碘化造影剂成像检查时或之前停用本品。在成像检查后48小时重新评估eGFR。如肾功能适当，可重新开始本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	(1) 2型糖尿病疾病特点为葡萄糖水平慢性增高为特征的代谢疾病群。遗传因素和环境因素共同导致了糖尿病的发生。典型症状为与高血糖相关的“三多一少”和皮肤感染、乏力、视力变化等症状和临床表现。(2) 我国糖尿病患病率仍在上升，2018年达到12.4%，各民族有较大差异，各地区之间也存在差异。糖尿病的治疗率(32.9%)和控制率(50.1%)有所改善，但仍处于低水平。糖尿病人群T2DM占90%以上。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字H20213961
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-02
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	西格列汀二甲双胍(口服常释剂型)，国内上市时间为2014年，医保类别乙类(2022版)。西格列汀二甲双胍缓释片相较于普通口服常释剂型，具有良好的患者依从性，可弥补目录内自由联合用药方案、每日两次或多次用药方案等导致患者依从性低的短板。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-红章件.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片-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 西格列汀二甲双胍缓释片注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片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 西格列汀二甲双胍缓释片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)
西格列汀二甲双胍片	是	50mg/500mg	4.85	用本品进行降糖治疗时，应根据患	日均费用	-	9.7

者目前的治疗方案、治疗的有效程度、对药物的耐受程度给予个体化的剂量,但不能超过磷酸西格列汀 100 mg 和二甲双胍 2000 mg 的每日最大推荐剂量。

参照药品选择理由：1.相同适应症下的同通用名的不同剂型 2.医保目录内 3.同类复方口服降糖药中市场份额占比最高

其他情况请说明：用本品进行降糖治疗时，应根据患者目前的治疗方案、治疗的有效程度、对药物的耐受程度给予个性化的剂量，但不能超过磷酸西格列汀100mg和二甲双胍2000mg的每日最大推荐剂量。即最大推荐剂量2片/天。

联系人信息

联系人	赵龙松	联系电话	13911558512
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	西格列汀二甲双胍缓释片（国外原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态人体生物等效性试验，受试制剂与参比制剂西格列汀药代参数 C _{max} 、AUC _{0-t} 和 AUC _{0-∞} 几何均值比值90%CI分别为94.18~105.08%、98.97~102.60%和98.83~102.46%，二甲双胍以上药代参数几何均值比值90%CI分别为97.14~104.11%、97.10~105.92%和97.25~105.78%，健康受试者空腹单次口服受试制剂与参比制剂生物等效
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）	↓ 下载文件 研究结果总结空腹.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	西格列汀二甲双胍缓释片（国外原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	餐后状态下人体生物等效性试验，受试制剂与参比制剂西格列汀药代参数 C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均值比值90%CI分别为94.64~108.41%、99.10~104.65%和99.38~104.64%，二甲双胍以上药代参数几何均值比值90%CI分别为96.22~106.93%、101.48~111.74%和101.30~111.32%，健康受试者餐后单次口服受试制剂与参比制剂生物等效
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）	↓ 下载文件 研究结果总结餐后.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	西格列汀二甲双胍缓释片（国外原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态人体生物等效性试验，受试制剂与参比制剂西格列汀药代参数 C _{max} 、AUC _{0-t} 和 AUC _{0-∞} 几何均值比值90%CI分别为94.18~105.08%、98.97~102.60%和98.83~102.46%，二甲双胍以上药代参数几何均值比值90%CI分别为97.14~104.11%、97.10~105.92%和97.25~105.78%，健康受试者空腹单次口服受试制剂与参比制剂生物等效
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）	↓ 下载文件 研究结果总结空腹.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	西格列汀二甲双胍缓释片（国外原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	餐后状态下人体生物等效性试验，受试制剂与参比制剂西格列汀药代参数 C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均值比值90%CI分别为94.64~108.41%、99.10~104.65%和99.38~104.64%，二甲双胍以上药代参数几何均值比值90%CI分别为96.22~106.93%、101.48~111.74%和101.30~111.32%，健康受试者餐后单次口服受试制剂与参比制剂生物等效
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）	↓ 下载文件 研究结果总结餐后.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年中华医学会糖尿病学分会发布的中国2型糖尿病防治指南。如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标，则应进往二联治疗。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α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i 或 GLP-1RA。
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 中华医学会糖尿病学分会-中国2型糖尿病防治指南2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年中华医学会糖尿病学分会发布的中国2型糖尿病防治指南。如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标，则应进往二联治疗。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α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i 或 GLP-1RA。
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 中华医学会糖尿病学分会-中国2型糖尿病防治指南2020.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）

-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应：西格列汀单药治疗最常见 $\geq 5\%$ 的不良事件(不考虑研究者对因果关系的评估，且发生率高于安慰剂组)是鼻咽炎。二甲双胍缓释制剂在二甲双胍缓释制剂或安慰剂添加至格列本脲治疗的24周临床试验中，联合用药治疗组中最常见的($> 5\%$ 且大于安慰剂组)不良反应包括低血糖(13.7%与4.9%)、腹泻(12.5%与5.6%)和恶心(6.7%与4.2%)。实验室检测西格列汀/西格列汀与二甲双胍速释制剂联合用药组的不良反应(7.6%)与安慰剂和二甲双胍联合用药治疗组(8.7%)相似。盐酸二甲双胍在为期29周二甲双胍临床对照试验中，在约7%的患者中观察到血清维生素B12水平低于用药前的正常水平，但没有临床表现。然而这种降低可能是由于二甲双胍干扰了B ₁₂ 在因子复合物对B ₁₂ 的吸收所致，与贫血症相关的非常罕见。在中止二甲双胍加用或补充维生素B12后快速恢复。本品在下列患者中禁忌使用：严重肾功能损害(eGFR低于45ml/min/1.73m ²)。急性或慢性代谢性酸中毒，包括糖尿病酮症酸中毒。糖尿病酮症酸中毒应用胰岛素治疗。对本品、西格列汀或二甲双胍有严重过敏史的患者，如过敏反应或血管性水肿。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	一种新型西格列汀晶体，挑战成功原研的专利保护。获得专利情况 一种二肽基肽酶-4抑制剂的晶体：ZL 2014 1 0422808.9 西格列汀的制备：ZL 2014 1 0369273.3
创新性证明文件	↓ 下载文件 贝力苏专利.pdf
应用创新	西格列汀二甲双胍缓释片获得西格列汀的制备及DPP-4i抑制剂的晶体专利；在高效降糖基础上，依从性更高，低血糖和胃肠道反应的发生率更低，可弥补国内糖尿病患者安全有效持久的治疗需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 贝力苏专利.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	糖尿病疾病负担重，中国大陆糖尿病患病人数突破1.41亿，每年死于糖尿病人数近140万，相关医疗支出达1653亿美元，出排世界第二；早期及时启用西格列汀二甲双胍缓释片治疗，更易实现血糖持久达标，降低不良反应和远期事件风险，依从性更高，减轻成年患者的社会劳动力损失。
符合“保基本”原则描述	纳入医保后可直接替代目录内自由联合用药方案及西格列汀二甲双胍（口服常释剂型）的费用支出，早期及时使用可更好控制血糖进而节省疾病发展的费用支出，可提升医保基金使用效率。本着惠及更多患者，保障患者用药可及可负担，降低医保基金支出，我司将积极配合医保谈判，以服务于更多患者。
弥补目录短板描述	西格列汀二甲双胍缓释片具有良好的患者依从性，弥补目录内固定组合复方制剂单一的短板，丰富治疗手段。
临床管理难度描述	适用人群和诊疗路径清晰，处方依据明确，不存在临床滥用，超适应症用药风险低，临床和医保管理无难度。