

编码：YPSW202600352

2026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： 磷酸森格列汀片

企业名称： 盛世泰科生物医药技术
（苏州）股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 20:16:46	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸森格列汀片	商品名	盛捷维
医保药品分类与代码	XA10BHS303A001010183342	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	作为二肽基酶抑制剂的化合物及其组合物,以及它们的用途ZL201310324940.1	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	盛格列汀盐的晶型和无定形及其制备方法和用途ZL201810384349.8	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	一种DPP-4抑制剂药物组合物及其制备方法和用途ZL202411045210.2	核心专利权期限届满日3	2044-08
核心专利类型1	作为二肽基酶抑制剂的化合物及其组合物,以及它们的用途ZL201310324940.1	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	盛格列汀盐的晶型和无定形及其制备方法和用途ZL201810384349.8	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	一种DPP-4抑制剂药物组合物及其制备方法和用途ZL202411045210.2	核心专利权期限届满日3	2044-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg（按C ₁₈ H ₁₈ F ₆ N ₄ O计）		
上市许可持有人（授权企业）	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司		
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。单药治疗 本品单药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。与盐酸二甲双胍联合治疗 当单独使用盐酸二甲双胍仍不能有效控制血糖时，本品可与盐酸二甲双胍		

	合使用。在饮食和运动基础上改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。重要的使用限制 本品不适用于 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者		
说明书用法用量	推荐剂量 本品单药或与盐酸二甲双胍联合治疗的推荐剂量为 50 mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。特殊人群 肾功能不全患者：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。轻度肾功能不全患者(肾小球滤过率[cGFR] ≥60 mL/min/1.73m ² 且 <90mL/min/1.73m ² 不需要调整剂量。目前尚无本品用于中度或重度肾功能不全患者的临床研究数据，暂不建议中度或重度肾功能不全患者使用本品。肝功能不全患者：目前尚未针对肝功能不全患者进行研究，本品尚无肝功能不全患者的用药数据。		
所治疗疾病基本情况	我国有超过2.33亿糖尿病患者，是全球糖尿病负担最重的国家之一。且我国糖尿病患病率近年来持续上升，2023年患病率达到15.88%，其中2型糖尿病占90%以上。随着人口老龄化，60岁以上2型糖尿病患者的比例高达30%。传统降糖药易发生低血糖等严重不良反应，影响患者治疗甚至危及生命。研究显示，T2DM患者在10.5个月治疗期间，低血糖发生率45%，严重低血糖发生率6%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20240043
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-12
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、我国医保目录内的DPP-4抑制剂类降糖药有：①磷酸西格列汀片，2009年上市；②维格列汀片，2011年上市；③沙格列汀片，2011年上市；④利格列汀片，2013年上市；⑤苯甲酸阿格列汀片，2013年上市；⑥氢溴酸替格列汀片，2021年上市；⑦磷酸瑞格列汀片，2023年上市；⑧苯甲酸福格列汀片，2024年上市；⑨考格列汀片，2024年上市。2、与同类DPP-4抑制剂相比，本品安全性更优，24周双盲治疗期低血糖发生率为0，未发生其他DPP-4抑制剂常见的咽炎、鼻咽炎、感染、肝功能异常等常见不良反应。3、与同类DPP-4抑制剂相比，本品疗效更优，HbA1c降幅和HbA1c达标率显著高于同类药物。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 森格列汀说明书.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 药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 磷酸森格列汀片PPT1.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 磷酸森格列汀片PPT2.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65公斤，体表面积1.68m²。

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
维格列汀片	是	50mg	1.18	当维格列汀单药治疗或与二甲双胍合用时，或与胰岛素联合使用时（合用或不合用二甲双胍），维格列汀的每日推荐给药剂量为100mg，早晚各给药一次，每次50mg	日均费用	2.356	/

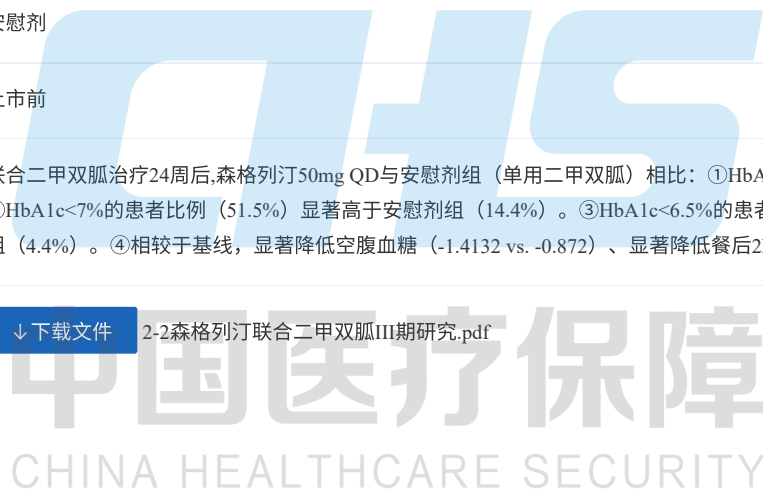
参照药品选择理由：1、维格列汀是本品参加医保参照药预沟通的论证结果。2、维格列汀已被纳入国家药品集采，价格费用适宜。

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	治疗24周后，森格列汀50mg QD与安慰剂组相比：①显著降低T2DM患者HbA1C，相比安慰剂降低0.72%。② HbA1c<7%的患者比例（45%）显著高于安慰剂组（12.9%）。③HbA1c<6.5%的患者比例（19%）显著高于安慰剂组（2%）。④相较于基线，显著降低空腹血糖（-1.32 vs. -0.039）、显著降低餐后2h血糖（-2.996 vs. -0.544）。
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 2-1森格列汀单药III期研究.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	联合二甲双胍治疗24周后，森格列汀50mg QD与安慰剂组（单用二甲双胍）相比：①HbA1c相比安慰剂组降低0.79%。②HbA1c<7%的患者比例（51.5%）显著高于安慰剂组（14.4%）。③HbA1c<6.5%的患者比例（24.2%）显著高于安慰剂组（4.4%）。④相较于基线，显著降低空腹血糖（-1.4132 vs. -0.872）、显著降低餐后2h血糖（-3.424 vs. -1.6）。
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，	↓ 下载文件 2-2森格列汀联合二甲双胍III期研究.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
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	治疗24周后, 森格列汀50mg QD与安慰剂组相比: ①显著降低T2DM患者HbA1C, 相比安慰剂降低0.72%。② HbA1c<7%的患者比例 (45%) 显著高于安慰剂组 (12.9%)。③HbA1c<6.5%的患者比例 (19%) 显著高于安慰剂组 (2%)。④相较于基线, 显著降低空腹血糖 (-1.32 vs. -0.039)、显著降低餐后2h血糖 (-2.996 vs. -0.544)。
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 2-1森格列汀单药III期研究.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	联合二甲双胍治疗24周后,森格列汀50mg QD与安慰剂组 (单用二甲双胍) 相比: ①HbA1c相比安慰剂组降低0.79%。②HbA1c<7%的患者比例 (51.5%) 显著高于安慰剂组 (14.4%)。③HbA1c<6.5%的患者比例 (24.2%) 显著高于安慰剂组 (4.4%)。④相较于基线, 显著降低空腹血糖 (-1.4132 vs. -0.872)、显著降低餐后2h血糖 (-3.424 vs. -1.6)。
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 2-2森格列汀联合二甲双胍III期研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年2型糖尿病防治临床指南 (2026版)》: DPP-4i单用不增加低血糖风险, 对体重影响小, 耐受性好, 用于老年糖尿病患者 (近年有森格列汀等)。
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)	↓ 下载文件 中国老年2型糖尿病防治临床指南2026版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国糖尿病防治指南 (2024版)》: 老年糖尿病的治疗优先考虑不易出现低血糖的口服降糖药物, 如DPP-4i。
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	↓ 下载文件 2-3中国糖尿病防治指南2024版中DPP-4i相关推荐内容.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：DPP-4i是国内外指南和（或）共识推荐的老年T2DM患者一线降糖药之一。

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)

[↓ 下载文件](#) 2-4中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国老年2型糖尿病防治临床指南（2026版）》：DPP-4i单用不增加低血糖风险，对体重影响小，耐受性好，用于老年糖尿病患者（近年有森格列汀等）。

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)

[↓ 下载文件](#) 中国老年2型糖尿病防治临床指南2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国糖尿病防治指南（2024版）》：老年糖尿病的治疗优先考虑不易出现低血糖的口服降糖药物，如DPP-4i。

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)

[↓ 下载文件](#) 2-3中国糖尿病防治指南2024版中DPP-4i相关推荐内容.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：DPP-4i是国内外指南和（或）共识推荐的老年T2DM患者一线降糖药之一。

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)

[↓ 下载文件](#) 2-4中国老年糖尿病诊疗指南2024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

本品开展了单药治疗和联合二甲双胍治疗的有效性和安全性III期临床试验，两项研究的主要疗效指标均为第24周后HbA1c相对基线的变化。主要疗效结果显示：对于单药治疗研究，第24周核心治疗期结束时，与安慰剂组相比，本品50mg QD组HbA1c相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.72%（-0.925，-0.521），差异有统计学意义（P值<0.001），本品50mg QD的疗效显著优于安慰剂。对于联合二甲双胍研究，第24周核心治疗期结束时，与安慰剂组相比，本品50mg QD组HbA1c相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.79%（-0.997，-0.587），差异有统计学意义

($P < 0.001$)，本品50mg QD的疗效优于安慰剂组。综上，基于单药治疗和联合二甲双胍治疗两项III期临床试验的研究结果，证实了磷酸森格列汀片50mg QD在2型糖尿病患者中的有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 磷酸森格列汀片CXHS2300022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

本品开展了单药治疗和联合二甲双胍治疗的有效性和安全性III期临床试验，两项研究的主要疗效指标均为第24周后HbA1c相对基线的变化。主要疗效结果显示：对于单药治疗研究，第24周核心治疗期结束时，与安慰剂组相比，本品50mg QD组HbA1c相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.72%（-0.925，-0.521），差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ），本品50mg QD的疗效显著优于安慰剂。对于联合二甲双胍研究，第24周核心治疗期结束时，与安慰剂组相比，本品50mg QD组HbA1c相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.79%（-0.997，-0.587），差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ），本品50mg QD的疗效优于安慰剂组。综上，基于单药治疗和联合二甲双胍治疗两项III期临床试验的研究结果，证实了磷酸森格列汀片50mg QD在2型糖尿病患者中的有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 磷酸森格列汀片CXHS2300022申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

【不良反应】1、总体安全性结果显示本品无论是单药使用，还是联合二甲双胍使用，均具有良好的安全性和耐受性。2、接受本品治疗24周的受试者报告的发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂的不良反应有尿酸血症（2.7%）、ALT升高（1.1%）、脂肪酶升高（1.6%）、高甘油三酯血症（1.3%）等。3、两项III期临床试验汇总分析中，本品未发生重度低血糖事件、未发生重度肝功能异常。【禁忌】对本品任何成分过敏者禁用。【注意事项】1、已上市的同类药物均有出现急性胰腺炎的报告，本品两项III期临床试验汇总分析中，没有发生胰腺炎。2、在其他DPP-4抑制剂上市时在患者治疗过程中发现严重超敏反应，在本品的临床试验中没有发现严重超敏反应的发生。3、在接受DPP-4抑制剂的患者中已有重度和致残性关节痛的上市报告。本品临床试验未发现重度和致残性关节痛相关不良反应。【药物相互作用】本品与盐酸二甲双胍合用时，未见具有临床意义的药代动力学相互作用。本品未开展除二甲双胍以外的药物相互作用研究。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市以来，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品于2024.12注册获批，截至2026.06.08，尚未收到不良反应报告，也未发生药品不良反应聚集性事件。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 磷酸森格列汀片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

1、国家I类新药。2、“十二五”及“十三五”国家重大新药创制专项。3、结构创新：特别设计的甲基基团与靶点紧密结合，使其活性更强，药效更强；可以减缓肽键被水解的速度，延长药物半衰期；减少药物与不相关靶点的结合机率，提高特异性，提升药物的安全性。4、本品I期试验结果优于阳性对照组（原研西格列汀），是该领域首个免除II期临床直接进入III期的药品。5、自主知识产权，核心专利有效期至2033年。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 4-森格列汀创新性证明材料.pdf

应用创新

1、森格列汀为口服降糖药，1日1次，不受进食限制，患者依从性高。2、本品两项III期临床研究中：低血糖发生率均为0，为低血糖风险高的老年T2DM患者提供了降糖更优安全更佳的选择。3、本品对于轻度肾功能不全患者安全性有效性良好，且无需调整剂量，轻度肾损患者可安心使用。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 磷酸森格列汀片说明书.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

1、我国有约2.33亿糖尿病患者，是全球糖尿病负担最重的国家之一。且我国糖尿病患病率近年来持续上升，2023年患病率达到15.88%，其中2型糖尿病占90%以上。随着人口老龄化，60岁以上2型糖尿病患者的比例高达30%。2、低血糖在降糖治疗中发生风险较高，严重影响患者生活质量，是达到血糖控制的重大障碍。森格列汀安全性优，低血糖发生率低，为广大糖尿病患者提供安全降糖更优选择。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	森格列汀符合保基本原则：一、平稳控糖，延缓心脑血管病、肾衰竭，减少大病支出，切合医保防大病核心。二、每日一次，低血糖风险极低，适合基层推广，避免复杂治疗与住院浪费，提升基本服务可及性。三、国产原研，有望合理定价纳入医保，控费降负担。该药安全有效经济，提升糖尿病治疗率，体现保基本公共健康价值。可丰富医保目录结构。若纳入医保，将有助于减少2型糖尿病患者疾病进展相关住院费用支出，节约医保基金。
弥补目录短板	森格列汀为国内自主研发的1类创新药品，是新一代高选择性、高活性DPP-4抑制剂。降糖疗效确切，HbA1c降幅和HbA1c达标率显著高于同类药物。安全性同类最优，低血糖风险最低。其“强效深度达标+零重度低血糖+每日一次+低相互作用+国产可及”的特性，特别适合于高基线、需在二甲双胍基础上“深度达标”且对低血糖高度敏感者，以及多重用药、顾虑药物相互作用、追求每日一次依从性的老年患者。
临床管理难度	临床管理难度为“极简”，体现在：1.口服，1次/日晨服，不受进食限制，对比维格列汀（需每日两次、监测肝酶），依从性更佳 2.老年及轻度肾损者无需调量，无低血糖，对老年及心脑血管高危人群更具价值； 3.药物相互作用低，无沙格列汀合用强CYP3A4抑制剂需减量痛点； 4.III期试验无胰腺炎、严重超敏及重度肝功异常； 5.说明书适应症与用法明确，无滥用风险。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY