

# 2024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： 西格列他钠片

企业名称： 成都微芯药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 08:43:06	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	西格列他钠片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型2	构型专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日3	2039-03
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型2	构型专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日3	2039-03
当前是否存在专利纠纷	否（核心专利类型1-我司已提交化合物药品专利期限补偿申请，且目前化合物专利为有效状态，根据当下的法规要求，预计能延长到2028年6月）		
说明书全部注册规格	16mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都微芯药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于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。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品单药治疗的推荐剂量为32 mg（2片），每日一次，口服，服药时间不受进餐影响。对于需要加强血糖控制且耐受32 mg每日一次的患者，本品剂量可增加至48 mg（3片），每日一次。		
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%，胰岛素抵抗是核心发病机制，由胰岛素抵抗引发胰岛素分泌不足，致高血糖，高脂血症，超重肥胖，脂肪肝等多种代谢性疾病发生，由此造成医疗健康支出逐年增加。改善胰岛素抵抗，增加胰岛素敏感性，减少糖尿病及多种并发症及多种代谢性疾病发生率尤为重要，存在巨大未满足需求。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内无同药理作用药品。已上市的九类2型糖尿病治疗药物均有代表性药品进入医保目录，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-4抑制剂和SGLT-2抑制剂。单纯以降低血糖为目标，不能解决胰岛素抵抗及胰岛功能持续衰退而致糖脂引发的多种代谢性疾病发生风险。西格列他钠作为全球首个获批上市的PPAR全激动剂(获WHO ATC全新机制分类编码)，通过适度激活PPAR $\alpha$ 、 $\gamma$ 和 $\delta$ 三个受体亚型，靶向直击糖尿病的核心病理机制-胰岛素抵抗，达到降糖、调脂、平衡能量代谢的综合疗效，且安全耐受性良好。两项随机双盲III期临床试验显示，西格列他钠组24周降低糖化血红蛋白(HbA1c)1.52%，且降糖疗效持续稳定至52周，在甘油三酯基线水平 $\geq 2.25\text{mmol/L}$ 亚组，西格列他钠组的甘油三酯降幅达26%，游离脂肪酸、高密度蛋白胆固醇较基线有显著改善。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-企业承诺书-成都微芯.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2西格列他钠最新法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-1西格列他钠药品注册证.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-2西格列他钠药品补充批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY