

2025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
(II)

企业名称： 江苏宣泰药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:29:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	西格列汀二甲双胍缓释片（II）	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含磷酸西格列汀50mg（以C16H15F6N5O计）和盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏宣泰药业有限公司		
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。使用限制 本品不适用于1型糖尿病患者或糖尿病酮症酸中毒。尚未在有胰腺炎病史的患者中对西格列汀二甲双胍缓释片进行研究。尚不清除有胰腺炎病史的患者服用西格列汀二甲双胍缓释片是否会增加胰腺炎风险（见【注意事项】）。		
现行医保目录的医保支付范围	无备注限定，同说明书保持一致		
说明书用法用量	剂量推荐：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，并由医护人员自行决定。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病占糖尿病患病人群90%以上，其显著的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降伴胰岛B细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少，由此导致患者血糖升高，表现为感觉很渴、频繁排尿、视物模糊、感到疲倦、体重减轻等。我国18周岁以上成年人，糖尿病患病率为12.4%，糖尿病前期流行率为38.1%，糖尿病造成的死亡率为12.3/10万，总人口死亡率为709.0/10万。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2007年3月西格列汀二甲双胍片，2012年2月西格列汀二甲双胍缓释片，获美国FDA批准上市，用于2型糖尿病患者的血糖控制。2013年西格列汀二甲双胍片原研国内进口上市，2023年6月西格列汀二甲双胍缓释片（II）（规格：50mg/1000mg）国内上市。		
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	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片II说明书.pdf		
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注	↓ 下载文件 江苏宣泰西格二甲注册批件.pdf		

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供