

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： 普卢格列汀片

企业名称： 石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:36:22	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	普卢格列汀片	医保药品分类与代码	XA10BHP155A001010102770
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	吡咯烷化合物	核心专利权期限届满日1	2029-02
核心专利类型2	一种二肽基肽酶IV抑制剂的晶型及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	一种二肽基肽酶4抑制剂的药物组合物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
核心专利类型1	吡咯烷化合物	核心专利权期限届满日1	2029-02
核心专利类型2	一种二肽基肽酶IV抑制剂的晶型及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	一种二肽基肽酶4抑制剂的药物组合物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团欧意药业有限公司		
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联合使用，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：本品单药治疗或与二甲双胍联合治疗的推荐剂量为100 mg，每天1次。本品可与食物同时或分开服用。特殊人群：（1）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（eGFR≥60 mL/min/1.73m²且< 90mL/min/1.73m²）或中度肾功能不全（eGFR≥30mL/min/1.73m²且<60mL/min/1.73m²）患者服用本品时，不需要调整剂量。重度肾功能不全（eGFR≥15mL/min/1.73m²且<30mL/min/1.73m²）和肾衰竭（未透析）患者（eGFR<15 mL/min/1.73m²）不建议服用本品。目前尚无肾衰竭（透析）患者服用本品的临床研究数据。（2）肝功能不全患者：轻度肝功能不全患者不需要调整剂量。中度肝功能不全患者不建议服用本品。目前尚无重度肝功能不全患者服用本品的临床研究数据。		

所治疗疾病基本情况	糖尿病是由多种原因引起的胰岛素分泌缺陷和/或胰岛素作用缺陷而导致的糖、蛋白质、脂肪代谢异常，以慢性高血糖为突出表现的疾病，90%以上为2型糖尿病。我国2型糖尿病患者近1.16亿，老年人群是糖尿病的高发人群。我国约有7813万老年人患有糖尿病。该群体多病共存、多重用药情况普遍（64%使用5种及以上药物）且低血糖发生风险倍增（较年轻患者增加1.4~1.9倍），易引发心脑血管事件及认知损害。因此，多重用药安全及低血糖风险最小化是优化疾病管理的临床关键需求。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20250001
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	2025-01
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	我国已上市DPP-4抑制剂（DPP-4i）有：①磷酸西格列汀片（2009年）、②维格列汀片（2011年）、③沙格列汀片（2011年）、④利格列汀片（2013年）、⑤苯甲酸阿格列汀片（2013年）、⑥氢溴酸替格列汀片（2021年）、⑦磷酸瑞格列汀片（2023年）、⑧苯甲酸福格列汀片（2024年）、⑨考格列汀片（2024年）、⑩磷酸森格列汀片（2024年），其中①~⑨为医保目录内药品。普卢格列汀片是我国自主研发的化药1类新药，其不经CYP450酶代谢，且非P-糖蛋白底物，较其它已上市DPP-4i，具有药物间相互作用风险小的优势，多重用药更安全、便捷。III期单药研究中对存在共病患者的亚组分析显示，普卢格列汀组空腹血糖较基线降低值显著高于对照组（经CYP450酶代谢且是P-糖蛋白底物的DPP-4i）；III期单药研究中服用调脂药物患者的亚组分析显示，普卢格列汀相较于对照组发生血脂控制不达标、代谢异常患者比例更低。普卢格列汀较同类DPP-4i血糖达标率更高、低血糖发生率更低，III期单药临床研究中低血糖发生率0.7%，III期与二甲双胍联合研究中，无低血糖发生，更有利于血糖长期平稳控制。		
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 普卢格列汀片说明书.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《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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普卢格列汀片PPT-1.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 普卢格列汀片PPT-2.pdf		

参照药品信息

说明：
1、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。
2、中成药：一律填写日均费用。
3、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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
苯甲酸阿格列汀片	是	25mg	8.07	25mg，每日一次	年度费用	2944.09	365天

参照药品选择理由：医保目录内、同适应症、同作用机制、同给药频次、代谢途径最相似的DPP-4i日制剂：唯一几乎不经CYP450酶代谢且非P-糖蛋白底物的DPP-4i，发生代谢性药物相互作用风险更低，较其它DPP-4i更能满足多重用药下的安全、便捷需求。

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	西格列汀、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单药治疗24周后，普卢格列汀组、西格列汀组、安慰剂组与基线相比，HbA1c（%）变化值分别为-0.63、-0.60和-0.02；FPG（mmol/L）变化值分别为-0.63、-0.72和0.17；2h-PPG（mmol/L）变化值分别为-2.36、-2.61和0.00。HbA1c达标率（≤7.0%）分别为47.6%、47.7%和24.0%。普卢格列汀疗效显著优于安慰剂，非劣于西格列汀。
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（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 普卢格列汀单药治疗未经治疗的2型糖尿病患者的一项随机双盲阳性药物和安慰剂对照的III期临床试验.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，普卢格列汀组和安慰剂组，与基线相比，HbA1c（%）变化值分别为-0.70和-0.07；FPG（mmol/L）变化值分别为-0.63和0.07；2h-PPG（mmol/L）变化值分别为-2.43和-0.7。HbA1c达标率（≤7.0%）分别为50.0%和21.1%。本品联合二甲双胍降糖效果显著优于二甲双胍单药治疗。
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 普卢格列汀联用二甲双胍治疗2型糖尿病患者的疗效和安全性的一项24周多中心随机双盲安慰剂对照优效III期临床试验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西格列汀、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单药治疗24周后，普卢格列汀组、西格列汀组、安慰剂组与基线相比，HbA1c（%）变化值分别为-0.63、-0.60和-0.02；FPG（mmol/L）变化值分别为-0.63、-0.72和0.17；2h-PPG（mmol/L）变化值分别为-2.36、-2.61和0.00。HbA1c达标率（≤7.0%）分别为47.6%、47.7%和24.0%。普卢格列汀疗效显著优于安慰剂，非劣于西格列汀。
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（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 普卢格列汀单药治疗未经治疗的2型糖尿病患者的一项随机双盲阳性药物和安慰剂对照的III期临床试验.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，普卢格列汀组和安慰剂组，与基线相比，HbA1c（%）变化值分别为-0.70和-0.07；FPG（mmol/L）变化值分别为-0.63和0.07；2h-PPG（mmol/L）变化值分别为-2.43和-0.7。HbA1c达标率（≤7.0%）分别为50.0%和21.1%。本品联合二甲双胍降糖效果显著优于二甲双胍单药治疗。
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 普卢格列汀联用二甲双胍治疗2型糖尿病患者的疗效和安全性的一项24周多中心随机双盲安慰剂对照优效III期临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国糖尿病防治指南(2024版)》：①老年糖尿病患者应该在安全前提下进行有效的降糖治疗，可以优先考虑不易出现低血糖的口服降糖药物，如DPP-4i等；②DPP-4i对体重的作用为中性；③DPP-4i是起始二联治疗方案中的主要联合用药。
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 中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：DPP-4i类药物单独应用时一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者，是老年 T2DM患者的一级推荐降糖药物。
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 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2025版ADA糖尿病诊疗指南》（《Standards of Care in Diabetes 2025》）：DPP-4i：降糖疗效中度，无低血糖风险，对体重影响中性；不会增加主要不良心血管事件（MACE）发生概率；对慢性肾脏病的影响为中性，根据肾功能需要调整剂量。
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 2025ADA糖尿病医学诊疗标准.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案(二甲双胍+二肽基肽酶4抑制剂+钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂)中国专家共识》：足量二甲双胍单药治疗≥3个月 后，HbA1c高于目标值1%~2%，若无禁忌或不耐受，建议同时联合DPP-4抑制剂与SGLT-2抑制剂。
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 成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国糖尿病防治指南(2024版)》：①老年糖尿病患者应该在安全前提下进行有效的降糖治疗，可以优先考虑不易出现低血糖的口服降糖药物，如DPP-4i等；②DPP-4i对体重的作用为中性；③DPP-4i是起始二联治疗方案中的主要联合用药。
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 中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：DPP-4i类药物单独应用时一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者，是老年 T2DM患者的一级推荐降糖药物。
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 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2025版ADA糖尿病诊疗指南》（《Standards of Care in Diabetes 2025》）：DPP-4i：降糖疗效中度，无低血糖风险，对体重影响中性；不会增加主要不良心血管事件（MACE）发生概率；对慢性肾脏病的影响为中性，根据肾功能需要调整剂量。
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 2025ADA糖尿病医学诊疗标准.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案(二甲双胍+二肽基肽酶4抑制剂+钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂)中国专家共识》：足量二甲双胍单药治疗≥3个月 后，HbA1c高于目标值1%~2%，若无禁忌或不耐受，建议同时联合DPP-4抑制剂与SGLT-2抑制剂。

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 成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案中国专家共识.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	暂无
《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	暂无
《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】2项III期临床试验汇总分析中，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。接受本品治疗24周的受试者，发生率≥1%且高于安慰剂的不良反应仅有肝功能异常（1.8%）。接受本品治疗52周的受试者报告的发生率≥1%的不良反应包括高脂血症（1.7%）、高尿酸血症（1.5%）、肝功能异常（2.6%）。【禁忌】对本品活性成分或本品中任何辅料过敏者禁用。【注意事项】本品不能用于1型糖尿病患者或治疗糖尿病酮症酸中毒。【药物相互作用】普卢格列汀与其它药物发生相互作用的可能性较低。临床前体外研究结果显示普卢格列汀不是细胞色素P（CYP）450酶系的底物，对MDR1和BCRP的转运活性均无明显抑制作用。经对2型糖尿病患者常用的处方药或治疗窗较窄的药物（如盐酸二甲双胍、格列本脲、缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛等）与普卢格列汀之间的药物间相互作用进行研究，结果显示未观察到具有临床意义的药物间相互作用。（详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	普卢格列汀片是我国自主研发的化药1类创新药，获国家“重大新药创制”专项支持。
创新性证明文件	↓ 下载文件 普卢格列汀创新性证明材料.pdf
应用创新	普卢格列汀全新化学结构，优化体内代谢途径，不经CYP450酶代谢、非P-糖蛋白底物，降低共病治疗风险，为联合治疗提供更安全、便捷的控糖新选择。与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如二甲双胍、格列本脲、缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用，未观察到具临床意义的药物间相互作用，无需调整剂量，应用更便捷；对于轻、中度肾功能不全及轻度肝功能不全患者均无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 普卢格列汀应用创新证明材料.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	“两病”用药，疗效确切，安全耐受，降低老年患者合并用药风险，满足长期降糖治疗的安全需求，助力实现“健康中国2030”中糖尿病管理目标。
符合“保基本”原则描述	糖尿病是我国常见的慢性疾病之一，患病率高达11.2%，且呈逐年上升趋势，我国约有7813万老年人患有糖尿病，纳入本品可为广大患者提供更多治疗选择。存量替代阿格列汀，对医保基金影响有限；有望降低共病治疗风险从而节省相关医疗费用支出；通过国谈降价纳入目录，可进一步提升可及性及可负担性。
弥补目录短板描述	老年人多病共存，多重用药不可避免，药物间相互作用是临床常见问题。目前目录内DPP-4i多经CYP450酶代谢或/且为P-糖蛋白底物，与常见的降压、降脂药物发生药物间相互作用的风险较高，普卢格列汀片为此类患者提供新的用药选择。
临床管理难度描述	适应症及用法用量明确，一天一次，依从性高；轻、中度肾功能不全及轻度肝功能不全患者均无需调整剂量；普卢格列汀片与糖尿病患者常用处方药或治疗窗较窄的药物如缬沙坦、辛伐他汀、华法林、地高辛联用无需调整剂量，提升合并用药安全管理水平。