

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： 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	2025-07-18 15:39:26	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）	磷酸森格列汀片	医保药品分类与代码	XA10BHS303A001010183342
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	化学药品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[eGFR] ≥60 mL/min/1.73m2且<90mL/min/1.73m2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	我国糖尿病患病率近年来持续上升，2018~2019年达12.4%，其中2型糖尿病（T2DM）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%。		
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，咽炎、鼻咽炎、感染、肝功能异常等DPP-4i常见不良反应发生率更低。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2磷酸森格列汀片说明书.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 1-3森格列汀药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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：
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
苯甲酸福格列汀片	是	12mg	4.05	单药治疗或与二甲双胍联合治疗的推荐剂量为12mg，每日一次。	日均费用	4.05	/

参照药品选择理由：1、两者作用机制相同：均为DPP-4抑制剂。2、两者适应症相同。3、均为1类国产创新药。4、价格体系具有参考性：近几年国家医保通过谈判纳入了多个DPP-4抑制剂，苯甲酸福格列汀是2024年最新谈判纳入的，价格最具代表性。

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，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
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	《中国糖尿病防治指南（2024版）》：单独使用DPP-4i不增加发生低血糖的风险。DPP-4i 对体重的作用为中性。老年糖尿病的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。
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2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：二肽基肽酶IV抑制剂（DPP-4i）是近年来国内外指南和（或）共识推荐的老年T2DM患者一线降糖药之一。该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。DPP-4i 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 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3	《基层医疗机构二肽基肽酶4抑制剂临床应用常见问题专家指导建议（2022）》：DPP-4i作用机制独特，降糖疗效确切，具有不增加低血糖风险和体重，使用简便等特点。65岁以上老年T2DM 患者可单独使用DPP-4i，亦可与其他降糖药物联用，不额外增加低血糖风险和体重，使用简便，是较适合的降糖治疗方案。
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 2-5基层医疗机构DPP-4i临床应用常见问题专家指导建议.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）》：单独使用DPP-4i不增加发生低血糖的风险。DPP-4i 对体重的作用为中性。老年糖尿病的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。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 2-2中国糖尿病防治指南2024版中DPP-4i相关推荐内容.pdf

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2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：二肽基肽酶IV抑制剂（DPP-4i）是近年来国内外指南和（或）共识推荐的老年T2DM患者一线降糖药之一。该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。DPP-4i 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 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3	《基层医疗机构二肽基肽酶4抑制剂临床应用常见问题专家指导建议（2022）》：DPP-4i作用机制独特，降糖疗效确切，具有不增加低血糖风险和体重，使用简便等特点。65岁以上老年T2DM 患者可单独使用DPP-4i，亦可与其他降糖药物联用，不额外增加低血糖风险和体重，使用简便，是较适合的降糖治疗方案。
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 2-5基层医疗机构DPP-4i临床应用常见问题专家指导建议.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	本品目前尚未公开《技术审评报告》
《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	本品目前尚未公开《技术审评报告》
《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】 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≥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抑制剂上市后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死性
---------------	--

	关节痛的上市后报告。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2025.06.30，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	-

四、创新性信息

创新程度	1、国家1类新药。2、获得“十二五”及“十三五”两项国家重大新药创制专项支持。3、结构创新：通过特别设计的甲基基团，与DPP-4结合形成独特的共晶结构，从而实现亲和力更强、稳定性更高、体内半衰期更长。4、本品在I期试验中展现出优于阳性对照组的优异数据，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2038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、本品低血糖发生率低，对体重影响小，为老年患者提供了长期安全降糖更优选择。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	-
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	1、我国有超过1.18亿糖尿病患者，占全球22%的比例，为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，2018~2019年达12.4%，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”原则描述	本品定价合理，患者可负担，且诚意降价纳入基本医保，提高患者可及性。 本品若纳入医保，主要替代同类药品，不会给医保基金带来额外负担。
弥补目录短板描述	本品为国内自主研发的1类创新药，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达标率高于同类药品；安全性同类最优，低血糖风险最低。 若本品纳入医保，可丰富医保目录结构，为广大糖尿病参保患者尤其是老年患者带来安全降糖更优选择。
临床管理难度描述	1、口服给药，一天一次，不受进食限制，患者依从性高。2、老年患者、轻度肾功能不全患者无需调整剂量，用药更方便、更安全。3、说明书适应症、用法用量明确，无临床滥用风险。