

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：琥珀酸曲格列汀片

企业名称：四川科伦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:05:54	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）	琥珀酸曲格列汀片	医保药品分类与代码	50mg：XA10BHQ177A001010102180 100mg：XA10BHQ177A001020102180
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3类		
核心专利类型1	授权公告号：CN201810857940.0（一种曲格列汀及其盐的制备方法）（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2035-02
核心专利类型2	授权公告号：CN201910019570.8（琥珀酸曲格列汀固体制剂及其制备方法）（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-01
核心专利类型1	授权公告号：CN201810857940.0（一种曲格列汀及其盐的制备方法）（发明专利）	核心专利权期限届满日1	2035-02
核心专利类型2	授权公告号：CN201910019570.8（琥珀酸曲格列汀固体制剂及其制备方法）（发明专利）	核心专利权期限届满日2	2039-01
当前是否存在专利纠纷	是，参比制剂化合物专利2026年9月到期。		
说明书全部注册规格	50mg（按C18H20FN5O2计）；100mg（按C18H20FN5O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在饮食控制和运动基础上，本品可单药治疗用于2型糖尿病成人患者改善血糖控制。		
说明书用法用量	通常成人每周口服1次，每次100mg（按C18H20FN5O2计）。1. 中度肾功能不全患者因排泄延迟可能使本品血药浓度上升。中度肾功能不全患者的给药剂量如下：男性血清肌酐（mg/dl）：1.4<~≤2.4，女性血清肌酐（mg/dl）：1.2<~≤2.0，肌酐清除率（Ccr, ml/min）30≤~<50，给药剂量为50mg（50mg规格整片或100mg规格片剂于刻痕处一分为二），每周1次给药剂量。本品规格不适用于严重肾功能不全/终末期肾功能不全患者。2.请按如下指导患者用药： 本品每周给药1次，请在每周的同一天服用。如果遗漏给药，发现时仅服用预定的量，此后在每周预定的当天服用。		
所治疗疾病基本情况	（1）中国成人2型糖尿病患者约1.4亿, 患病率12.4%；治疗率32.9%，治疗达标率仅为50.1%；（2）中国T2DM用药依从性不佳的患者比例高达76.2%；（3）血糖不达标，增加并发症及死亡风险，影响患者生活质量，医疗卫生支出逐年增高，造成严重经济负担。		

	注册证号/批准文号			中国大陆首次上市时间	2022-03	该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2015-03
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		当前目录内，降糖口服长效制剂仅有考格列汀（双周制剂）。琥珀酸曲格列汀（单周制剂）相比考格列汀：（1）强效降糖：24周HbA1c降幅达0.79%，疗效优于考格列汀降糖水平（0.63%）；（2）快速起效：治疗4周即显效，12周HbA1c降幅达0.67%，疗效优于考格列汀24周降糖水平（0.63%）；（3）肝脏无忧：适用于任意肝功能不全患者，考格列汀目前仅可用于轻度肝功能不全患者；（4）治疗方案升级：胰岛素长效制剂仅为单周制剂，与曲格列汀联合用药时，周期同步，且无药物相互作用风险。							
企业承诺书		↓ 下载文件 琥珀酸曲格列汀片-企业承诺书.pdf							
药品最新版法定说明书		↓ 下载文件 琥珀酸曲格列汀片说明书.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 琥珀酸曲格列汀片注册证书.pdf							
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）		↓ 下载文件 琥珀酸曲格列汀片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 琥珀酸曲格列汀片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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
考格列汀片	是	5mg	34.16	本品单药治疗或与二甲双胍联合治疗的推荐剂量为10mg，每两周（14天）一次，	日均费用	4.88	-

				口服，不受进食限制。			
--	--	--	--	------------	--	--	--

参照药品选择理由：（1）同为周制剂：曲格列汀为口服降糖周制剂(单周)，考格列汀为目录内唯一口服降糖周制剂(双周)；（2）机制相同：曲格列汀与考格列汀同属于DPP-4抑制剂类降糖药。

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	主要观察临床指标：评估琥珀酸曲格列汀单药治疗对饮食和运动无法有效控制血糖的中国T2DM患者的疗效和安全性。 试验结果：曲格列汀组与安慰剂组相比，糖化血红蛋白（HbA1c）降低0.79%（p<0.0001）；空腹血糖（FPG）降低1.026mmol/L（p<0.0001）；两组不良事件及药物不良反应发生率(包括低血糖)相似。
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 附件1-琥珀酸曲格列汀片模块2通用技术文档总结与临床综述.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：评估曲格列汀作为单药治疗或与现有口服降糖药联合治疗 2 型糖尿病患者的长期安全性和有效性。 试验结果：在研究期间大多数不良事件为轻度或中度。治疗期间结束时，糖化血红蛋白从基线的变化为每次治疗-0.74%至-0.25%。证实每周一次口服曲格列汀为日本 2 型糖尿病患者提供耐受性良好、长期有效且安全的治疗效果（无论是在单药治疗还是联合治疗中）。
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 附件2-一种新型每周一次口服曲格列汀作为单药治疗或与现有口服降糖药联合治疗2型糖尿病患者的长期安全性和有效性研究.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	主要观察临床指标：评估琥珀酸曲格列汀单药治疗对饮食和运动无法有效控制血糖的中国T2DM患者的疗效和安全性。 试验结果：曲格列汀组与安慰剂组相比，糖化血红蛋白（HbA1c）降低0.79%（p<0.0001）；空腹血糖（FPG）降低1.026mmol/L（p<0.0001）；两组不良事件及药物不良反应发生率(包括低血糖)相似。
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	↓ 下载文件 附件1-琥珀酸曲格列汀片模块2通用技术文档总结与临床综述.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：评估曲格列汀作为单药治疗或与现有口服降糖药联合治疗 2 型糖尿病患者的长期安全性和有效性。 试验结果：在研究期间大多数不良事件为轻度或中度。治疗期间结束时，糖化血红蛋白从基线的变化为每次治疗-0.74%至-0.25%。证实每周一次口服曲格列汀为日本 2 型糖尿病患者提供耐受性良好、长期有效且安全的治疗效果（无论是在单药治疗还是联合治疗中）。
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 附件2-一种新型每周一次口服曲格列汀作为单药治疗或与现有口服降糖药联合治疗2型糖尿病患者的长期安全性和有效性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年糖尿病诊疗指南 (2024版) 》指南指出：目前国内上市的 DPP-4i 有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀、利格列汀、曲格列汀、瑞格列汀和替格列汀，其中多数 DPP-4i 为日制剂（维格列汀每日两次），曲格列汀为周制剂。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。
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 附件3-中国老年糖尿病诊疗指南2024版节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年糖尿病诊疗指南 (2024版) 》指南指出：目前国内上市的 DPP-4i 有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀、利格列汀、曲格列汀、瑞格列汀和替格列汀，其中多数 DPP-4i 为日制剂（维格列汀每日两次），曲格列汀为周制剂。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。
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 附件3-中国老年糖尿病诊疗指南2024版节选.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	对照研究的主要疗效指标为治疗24周时HbA1c相对于基线的变化值。所有的疗效分析都基于全分析集（FAS）或符合方案分析集（PPS）。曲格列汀组治疗24周时HbA1c值较基线的变化值为-1.05±0.815%，最小二乘均数为-0.811%；安慰剂组治疗24周时HbA1c较基线的变化值为-0.33±0.883%，最小二乘均数为-0.020%；两组间比较最小二乘均数差值为-0.791%，95%置信区间为（-1.03, -0.55），两组比较有统计学意义（p< 0.0001）。自治疗4周至24周的每次访视点，曲格列汀组的HbA1c的降低情况较安慰剂组均有显著性差异（p< 0.0001）。结果显示：试验药曲格列汀的主要疗效优于安慰剂，从开始给药4周时曲格列汀对HbA1c的改善已显著于安慰剂。自治疗4周至研究结束，曲格列汀组对HbA1c和空腹血糖的改善均显著优于安慰剂。治疗24周时，曲格列汀对体重的降低幅度小于安慰剂（两组最小二乘差值为0.722kg），其他参数如空腹胰岛素、空腹C-肽、胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）和胰岛β细胞功能指数（HOMA-β）的变化和安慰剂比较无显著性差异。
---------------------------------	--

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 琥珀酸曲格列汀片临床研究报告与申报适应症相关的对照临床研究报告正文有效性节选.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	对照研究的主要疗效指标为治疗24周时HbA1c相对于基线的变化值。所有的疗效分析都基于全分析集（FAS）或符合方案分析集（PPS）。曲格列汀组治疗24周时HbA1c值较基线的变化值为-1.05±0.815%，最小二乘均数为-0.811%；安慰剂组治疗24周时HbA1c较基线的变化值为-0.33±0.883%，最小二乘均数为-0.020%；两组间比较最小二乘均数差值为-0.791%，95%置信区间为（-1.03，-0.55），两组比较有统计学意义（p< 0.0001）。自治疗4周至24周的每次访视点，曲格列汀组的HbA1c的降低情况较安慰剂组均有显著性差异（p< 0.0001）。结果显示：试验药曲格列汀的主要疗效优于安慰剂，从开始给药4周时曲格列汀对HbA1c的改善已显著于安慰剂。自治疗4周至研究结束，曲格列汀组对HbA1c和空腹血糖的改善均显著优于安慰剂。治疗24周时，曲格列汀对体重的降低幅度小于安慰剂（两组最小二乘差值为0.722kg），其他参数如空腹胰岛素、空腹C-肽、胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）和胰岛β细胞功能指数（HOMA-β）的变化和安慰剂比较无显著性差异。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 琥珀酸曲格列汀片临床研究报告与申报适应症相关的对照临床研究报告正文有效性节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】重要不良反应包括低血糖（发生率0.1%~5%）、类天疱疮、急性胰腺炎、梗阻（发生率均未知）。其他不良反应有皮疹、瘙痒、心房颤动、ALT上升、AST上升、γ-GTP上升、血清淀粉酶上升、脂肪酶升高、CK上升、尿隐血阳性、鼻咽炎。【禁忌】酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、1型糖尿病患者禁用。重症感染、手术前后、严重创伤患者禁用。对本品的成份过敏者禁用。【警告和注意事项】1.重要的基本注意事项：可能会出现低血糖、急性胰腺炎。本品停药后仍有持续作用，血糖值相关的副作用应注意，应基于血糖控制情况考虑其他降糖药物开始给药的时间和用量。可能引起低血糖，高空作业、机动车辆驾驶从业人员应注意。本品和GLP-1受体激动剂都通过GLP-1受体介导降血糖作用，尚未进行两者联用的临床研究，有效性及安全性尚未确定。2.特殊人群注意事项：有伴随疾病和既往病史患者：脑垂体功能不全或肾上腺功能不全、营养不良、饥饿状态、食物摄取不规律、食物摄取不足且处衰弱状态、剧烈肌肉运动、过度饮酒等可能引起低血糖。有腹部手术或肠梗阻病史患者：可能引起肠梗阻。肾功能不全患者：中度以上肾功能不全患者减少给药剂量并仔细观察患者状态。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.药品上市后，未在中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA、日本PMDA网站查询到近五年发布的琥珀酸曲格列汀片相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司琥珀酸曲格列汀片已通过仿制药一致性评价，药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示，风险可控。2.截止2025年6月30日，我公司琥珀酸曲格列汀片暂未生产上市，无临床应用中发生不良反应的情况。多项临床研究显示，曲格列汀报告最多的不良反应为鼻咽炎，其次为低血糖、上呼吸道感染、肌肉痉挛、挫伤、跌倒和头痛等（发病率均≥2%）；研究证实，服用DPP-4抑制剂的患者发生如上呼吸道感染等常见、非严重性感染的风险会增加。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 全球首个上市的降糖周制剂：半衰期长，首个实现每周一次用药产品，将全年服药次数从365次（日制剂）降至52次，显著提高依从性. 2. 完成中国III期，填补循证空白：首家完成曲格列汀在中国2型糖尿病患者的III期临床研究，填补了中国人群的循证空白，证实曲格列汀应用于中国患者具有显著的降糖疗效和优越安全性，为中国患者提供了口服降糖长效制剂的更优选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 附件4-新型每周一次DPP-4抑制剂曲格列汀治疗2型糖尿病.pdf
应用创新	1. 创新结构，中重度肝功能不全患者口服长效降糖制剂唯一选择：在肝功能损害患者中药动力学参数无显著性差异，唯一可用于全肝功能的降糖口服长效制剂。 2. 联合治疗模式革新：一周一次给药，在联合治疗用药时，首个与胰岛素周制剂用药周期一致的口服降糖药，可提供整体长效治疗方案，简化糖尿病患者联合用药方案的复杂性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 附件5-新型降血糖药曲格列汀的研究进展-李龙舟.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	国内首个上市的糖尿病口服单周制剂，其长效特性（每周一次）减少糖尿病患者用药频次，显著提高患者依从性，降低因漏服导致的血糖波动，减少并发症的发生，更好实现“健康中国2030”糖尿病管理目标。
符合“保基本”原则描述	保障糖尿病患者用药需求：指南推荐，有效控制血糖并减少并发症风险，且本品是国内首个且唯一可用于中重度肝功能不全患者的周制剂口服降糖药，可满足特殊参保人员基本用药需求。提高药物可及性：国内患者对于曲格列汀认可度较高，此前患者只能通过跨境购药，现纳入目录可有效提高用药可及性。
弥补目录短板描述	弥补目录内无单周口服降糖药物的空白：琥珀酸曲格列汀片为国内首个上市的糖尿病周制剂产品，且降糖疗效优于目录内的双周降糖药物，可进一步满足临床对长效、强效、便捷降糖方案的需求。弥补目录内中重度肝功能患者无口服降糖长效制剂的空白：曲格列汀是中重度肝功能不全患者口服降糖长效制剂的唯一选择。
临床管理难度描述	本品为口服片剂，每周一次，适应症明确，有明确的临床使用条件、使用次数、监测和剂量调整等要求，用法用量明确，无滥用或超说明书用药风险。