

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： 脯氨酸加格列净片

企业名称： 惠升生物制药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:56:32	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	脯氨酸加格列净片	医保药品分类与代码	XA10BKF741A001010100153 ; XA10BKF741A001010200153 ; XA10BKF741A001020100153 ; XA10BKF741A001020200153
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	C-糖苷衍生物, 化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	光学纯的苄基-4-氯苯基的C-糖苷衍生物, 化合物	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂的晶型, 晶型	核心专利权期限届满日3	2037-05
核心专利类型1	C-糖苷衍生物, 化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	光学纯的苄基-4-氯苯基的C-糖苷衍生物, 化合物	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂的晶型, 晶型	核心专利权期限届满日3	2037-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg , 50mg		
上市许可持有人(授权企业)	惠升生物制药股份有限公司		
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使用：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。用药限制：本品不适用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。		
说明书用法用量	推荐剂量：推荐起始剂量为25mg，每日一次，空腹或进食后给药。对于需要加强血糖控制且耐受25mg每日一次的患者，本品剂量可增加至50mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	1) 2型糖尿病(T2DM)是由胰岛素抵抗和/或胰岛素分泌障碍导致的慢性疾病。长期高血糖可致眼、肾脏、神经、心脏等组织器官的慢性病变、功能减退甚至衰竭。2) IDF报告2021年我国糖尿病患者达1.4亿，超90%为T2DM。流调数据		

显示糖尿病的知晓、治疗和控制率仍偏低，分别为36.5%、32.2%和49.2%，且T2DM易合并心、肾代谢疾病或危险因素，存在巨大的未被满足的临床需求。

中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	25mg:国药准字H20240002；50mg:国药准字H20240003
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	2024-01
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	已上市的SGLT2i有达格列净（2017年上市）、恩格列净（2017年上市）、卡格列净（2017年）、艾托格列净（2020年上市）、恒格列净（2021年上市）。上述药物均为医保乙类药品。与上述SGLT2i相比，加格列净（2024年1月上市）首次创新性地引入二环[3.1.0]己烷高张力桥烷结构，提高了药物对SGLT2受体的选择性(选择比高达6887)，优于目录内已有SGLT2i，改善了药效动力学特征，从而降低药物的不良反应，稳定且高效排糖。III期临床研究证实，加格列净25mg、50mg治疗24周后，与安慰剂相比，HbA1c相对基线变化下降分别为0.80%、0.88%，降糖效果显著，同时不良反应发生率和不良反应发生的种类低于目录内同类药物。		
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 脯氨酸加格列净片说明书-盖章.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 脯氨酸加格列净片净药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 脯氨酸加格列净片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 脯氨酸加格列净片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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 ①	疗程/周期	金额(元)
脯氨酸恒格列净片	是	5mg	3.90	1日1次	日均费用	-	3.90-7.80

参照药品选择理由：二者均为国产原研药，同属自主知识产权的1类新药，且恒格列净被纳入2023版国家医保目录。二者作用机制相同，且均引入脯氨酸以改善理化性质。二者适应症一致，均为单药和联合二甲双胍治疗2型糖尿病。

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	本品25、50mg单药治疗24周，与安慰剂组相□，HbA1c相对基线分别降低0.80%、0.88%，FPG降低1.63、1.78mmol/L，2h-PPG降低2.69、3.40mmol/L，体重降低1.27、1.63kg，收缩压降低2.78、3.95mmHg，同时显著升高HDL-C，增加胰岛素敏感性，上述各项指标均显著优于安慰剂（P均<0.05）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
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）	↓ 下载文件 加格列净单药治疗3001研究签字盖章版研究总结报告摘要部分.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	本品25、50mg联合二甲双胍治疗24周，与安慰剂组相□，HbA1c相对基线分别降低0.58%、0.58%，且FPG和2h-PPG均显著下降，体重降低1.70、1.06kg，收缩压降低3.15、2.55mmHg，同时显著升高HDL-C，增加胰岛素敏感性，上述各项指标均显著优于安慰剂（P均<0.05）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
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）	↓ 下载文件 加格列净联合二甲双胍治疗3002研究签字盖章版研究总结报告摘要部分.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	本品25、50mg单药治疗24周，与安慰剂组相□，HbA1c相对基线分别降低0.80%、0.88%，FPG降低1.63、1.78mmol/L，2h-PPG降低2.69、3.40mmol/L，体重降低1.27、1.63kg，收缩压降低2.78、3.95mmHg，同时显著升高HDL-C，增加胰岛素敏感性，上述各项指标均显著优于安慰剂（P均<0.05）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
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）	↓ 下载文件 加格列净单药治疗3001研究签字盖章版研究总结报告摘要部分.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	本品25、50mg联合二甲双胍治疗24周，与安慰剂组相□，HbA1c相对基线分别降低0.58%、0.58%，且FPG和2h-PPG均显著下降，体重降低1.70、1.06kg，收缩压降低3.15、2.55mmHg，同时显著升高HDL-C，增加胰岛素敏感性，上述各项指标均显著优于安慰剂（P均<0.05）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
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）	↓ 下载文件 加格列净联合二甲双胍治疗3002研究签字盖章版研究总结报告摘要部分.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》：合并ASCVD或心血管风险高危的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用具有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i。（A）合并CKD或心力衰竭的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用SGLT2i。（A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国2型糖尿病防治指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ADA糖尿病诊疗标准》—2024版：对于已患有动脉粥样硬化性心血管疾病或存在高危因素、心力衰竭(HF)和/或慢性肾脏疾病(CKD)的成人2型糖尿病患者，治疗计划应包括可降低心血管和肾脏疾病风险的药物（如SGLT2抑制剂和/或GLP-1 RA），用于血糖管理和全面降低心血管风险。对于患有心衰（射血分数降低或保留）的2型糖尿病成人患者，建议使用SGLT2i进行血糖管理，预防心衰住院事件。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2024-ADA糖尿病诊疗标准-血糖治疗的药物方法英文原文及相关章节翻译文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》：合并ASCVD或心血管风险高危的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用具有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i。（A）合并CKD或心力衰竭的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用SGLT2i。（A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国2型糖尿病防治指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ADA糖尿病诊疗标准》—2024版：对于已患有动脉粥样硬化性心血管疾病或存在高危因素、心力衰竭(HF)和/或慢性肾脏疾病(CKD)的成人2型糖尿病患者，治疗计划应包括可降低心血管和肾脏疾病风险的药物（如SGLT2抑制剂和/或GLP-1 RA），用于血糖管理和全面降低心血管风险。对于患有心衰（射血分数降低或保留）的2型糖尿病成人患者，建议使用SGLT2i进行血糖管理，预防心衰住院事件。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2024-ADA糖尿病诊疗标准-血糖治疗的药物方法英文原文及相关章节翻译文件.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	脯氨酸加格列净片2024年1月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《脯氨酸加格列净片技术审评报告》。
《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	脯氨酸加格列净片2024年1月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《脯氨酸加格列净片技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】①2项安慰剂对照核心治疗期研究中≥2%本品治疗受试者报告的不良反应包括：尿酮体阳性、女性生殖器感染、血红蛋白升高。②特定不良反应包括：血容量不足、低血糖、生殖器真菌感染、尿路感染、肾功能损害、低密度
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	脂蛋白胆固醇升高、红细胞压积升高、血红蛋白升高。【禁忌】1.对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。2.重度肾损害、终末期肾病或需要透析的患者禁用。【注意事项】血容量不足、急性肾损伤、酮症酸中毒、尿路感染、下肢截肢、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）、生殖器真菌感染、尿糖试验阳性、心血管影响。其中，在使用其它SGLT2i进行的临床研究或上市后监测中观察到急性肾损伤、酮症酸中毒、下肢截肢、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽），在脯氨酸加格列净片临床试验中未报告上述不良反应。
相关报导文献	-
脯氨酸加格列净片自2024年1月获得国家药品监督管理局批准上市，尚无真实世界相关不良反应数据。	

四、创新性信息

创新程度	加格列净获十三五国家重大新药创制科技重大专项支持。相关成果获得化合物、晶型、制剂、制备工艺及杂质等十数项专利。加格列净化合物首次引入双环[3.1.0]己烷高张力桥烷结构，对SGLT2选择性显著提高，选择比高达6887，高于其他上市SGLT2i，提升了安全性；化合物脂溶性提高，改善药物渗透性。同时引入脯氨酸，形成共晶体，改善药物吸收分布特性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 加格列净国家专项专利等文件.pdf
应用创新	-
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	我国T2DM患者人群巨大，预计2030年达到1.6亿，治疗率、控制率低，且多数患者合并心、肾代谢疾病危险因素，存在大量未满足的临床需求。SGLT2i被中外权威指南推荐用于T2DM的综合治疗。加格列净具有降糖、降压、减重，改善血脂、提高胰岛素敏感性等多重获益，安全性良好，将助力T2DM患者的综合管理，降低T2DM对公共健康的影响。
符合“保基本”原则描述	T2DM患者需长期口服药，加格列净具有综合效益，安全性良好，每日1次，提高患者依从性。若纳入国家医保目录，能满足糖尿病患者长期治疗需求，助力临床对广大T2DM患者的综合管理。
弥补目录短板描述	加格列净对SGLT2选择性高，降糖效果强，不良反应的发生率和种类少于目录内SGLT2i，药品相互作用低，更具综合效益。若纳入国家医保目录，保障用药安全，减轻医保经济负担，促进目录内同类药品良性竞争。
临床管理难度描述	加格列净适应症、临床口服剂量、使用条件规定明确，口服给药，每日1次，患者依从性好，且被指南列为糖尿病综合管理优先推荐用药，便于临床管理。