

申报信息

申报时间	2024-07-12 22:51:26	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)	苯甲酸福格列汀片	医保药品分类与代码	-
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	作为二肽基肽酶IV(DPP-IV)抑制剂的3-(3-氨基哌啶-1-基)-5-氧代-1,2,4-三嗪衍生物,化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型1	作为二肽基肽酶IV(DPP-IV)抑制剂的3-(3-氨基哌啶-1-基)-5-氧代-1,2,4-三嗪衍生物,化合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C ₁₇ H ₁₉ FN ₆ O ₃ 计 (1) 6mg (2) 12mg		
上市许可持有人(授权企业)	深圳信立泰药业股份有限公司		
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】本品单药治疗或与二甲双胍联合治疗的推荐剂量为12mg，每日一次。本品可与食物同时或分开服用。【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[GFR]≥60 mL/min且< 90 mL/min）不需要调整剂量；中度肾功能不全患者（肾小球滤过率[GFR]≥30 mL/min且<60 mL/min）剂量调整为6mg，每日一次；目前尚无重度肾功能不全患者和终末期肾功能衰竭患者服用本品的临床研究数据。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2型糖尿病（T2DM）患者人口基数大，疾病负担重。T2DM的病因和发病机制目前尚不明确，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β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少。2021年我国糖尿病患病人数约1.41亿，2型糖尿病占90%以上，60岁以上老年人患病率高达30%，但整体人群控制率低。传统降糖药在治疗时患者易发生低血糖等不良反应，使患者停药，是实现血糖控制的重大阻碍。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240032、国药准字H20240033
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	2024-06
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；【2】与同类DPP-4抑制剂比较结果显示，福格列汀片低剂量即可带来更强活性和更小毒性；与同类DPP-4抑制剂药品中文说明书中不良反应数据对比，福格列汀片安全性数据更优，低血糖发生率低，未发生严重低血糖，且未发生其他DPP-4抑制剂常见的咽炎、鼻咽炎以及感染等常见不良反应和严重不良反应。
企业承诺书	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片_企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片-最新版法定说明书.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 苯甲酸福格列汀片-药品注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片_PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片_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。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
苯甲酸阿格列汀片（尼欣那®）	是	25mg	8.07	推荐剂量为25mg，每日一次。	日均费用	无	8.07

参照药品选择理由：1. 福格列汀三期单药治疗临床试验中，选择阿格列汀原研药进行头对头试验，临床证据可靠性高；2. 福格列汀基于阿格列汀化学结构创新重构，二者均为DPP-4抑制剂，在化学结构、药理机制等方面均相近。

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	苯甲酸阿格列汀片、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，福格列汀12mgQD与阿格列汀25mgQD和安慰剂组相比：①HbA1c相对基线分别降低了0.70%，0.72%和0.26%；②HbA1c < 7%的达标率分别为37.0%，35.5%和15.0%；③空腹血糖相对基线分别下降了0.78mmol/L，0.79mmol/L和0.29mmol/L。本品降糖效果均显著优于安慰剂(P<0.05)，非劣于阿格列汀片。
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 苯甲酸福格列汀片_单药治疗临床试验报告.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，福格列汀12mgQD与安慰剂组相比：①HbA1c相对基线分别降低了0.81%和0.28%；②HbA1c < 7%的达标率分别为38.7%和16.9%；③空腹血糖相对基线分别下降了1.10mmol/L和0.71mmol/L；④餐后2h血糖浓度-时间曲线下面积分别降低266.95mmol*min/L和94.62mmol*min/L。本品降糖效果均显著优于安慰剂(P<0.001)。
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 苯甲酸福格列汀片_联合二甲双胍治疗临床试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯甲酸阿格列汀片、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，福格列汀12mgQD与阿格列汀25mgQD和安慰剂组相比：①HbA1c相对基线分别降低了0.70%，0.72%和0.26%；②HbA1c < 7%的达标率分别为37.0%，35.5%和15.0%；③空腹血糖相对基线分别下降了0.78mmol/L，0.79mmol/L和0.29mmol/L。本品降糖效果均显著优于安慰剂(P<0.05)，非劣于阿格列汀片。
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 苯甲酸福格列汀片_单药治疗临床试验报告.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，福格列汀12mgQD与安慰剂组相比：①HbA1c相对基线分别降低了0.81%和0.28%；②HbA1c < 7%的达标率分别为38.7%和16.9%；③空腹血糖相对基线分别下降了1.10mmol/L和0.71mmol/L；④餐后2h血糖浓度-时间曲线下面积分别降低266.95mmol*min/L和94.62mmol*min/L。本品降糖效果均显著优于安慰剂(P<0.001)。
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 苯甲酸福格列汀片_联合二甲双胍治疗临床试验报告.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年版）》：如患者低血糖风险较高或发生低血糖的危害大（如独居老人、驾驶者等）应尽量选择不增加低血糖风险的药物，如DPP-4i；单独使用DPP-4i不增加低血糖风险，且对体重的影响为中性，适宜老年糖尿病患者使用。

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 1_2020年版中国2型糖尿病防治指南第14页第20页第57页.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年版）》：DPP-4抑制剂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，是老年T2DM患者的一级推荐降糖药物。单药应用二甲双胍、DPP-4i...等药物低血糖风险较低，但由于老年糖尿病患者常合并多种疾病，使用药物时仍应警惕与其他药物相互作用而导致的低血糖风险增加。
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 2_2024年版中国老年糖尿病诊疗指南第9页第21页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2022年版中国老年2型糖尿病防治临床指南》：DPP-4抑制剂单独应用不增加低血糖风险，对体重的影响小，耐受性和安全性比较好，用于老年患者，甚至伴有轻度认知障碍的老年患者均有较多获益。指南推荐老年糖尿病患者降糖治疗可优先考虑此类药物，单用或联合应用。
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 3_2022年版中国老年2型糖尿病防治临床指南第7页第13页第27页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2019中国成人2型糖尿病口服降糖药联合治疗专家共识》：相较于传统阶梯治疗，早期联合治疗可使T2DM患者尽早得到有效控制，从而改善预后。联合的要点：①联合方案应使低血糖风险和严重程度最小化，不良反应无叠加；②对于超重或肥胖的T2DM患者，尽量选择不增加体重的药物。二甲双胍与DPP-4抑制剂联合可兼顾空腹血糖和餐后血糖，低血糖风险小，对体重影响中性，耐受性良好，适用于多数T2DM患者起始联合治疗。
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 4_2019年中国成人2型糖尿病口服降糖药联合治疗专家共识.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年版）》：如患者低血糖风险较高或发生低血糖的危害大（如独居老人、驾驶者等）应尽量选择不增加低血糖风险的药物，如DPP-4i；单独使用DPP-4i不增加低血糖风险，且对体重的影响为中性，适宜老年糖尿病患者使用。
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 1_2020年版中国2型糖尿病防治指南第14页第20页第57页.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年版）》：DPP-4抑制剂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，是老年T2DM患者的一级推荐降糖药物。单药应用二甲双胍、DPP-4i...等药物低血糖风险较低，但由于老年糖尿病患者常合并多种疾病，使用药物时仍应警惕与其他药物相互作用而导致的低血糖风险增加。
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 2_2024年版中国老年糖尿病诊疗指南第9页第21页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2022年版中国老年2型糖尿病防治临床指南》：DPP-4抑制剂单独应用不增加低血糖风险，对体重的影响小，耐受性和安全性比较好，用于老年患者，甚至伴有轻度认知障碍的老年患者均有较多获益。指南推荐老年糖尿病患者降糖治疗可优先考虑此类药物，单用或联合应用。
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 3_2022年版中国老年2型糖尿病防治临床指南第7页第13页第27页.pdf

中国医疗保障

页脚页同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2019中国成人2型糖尿病口服降糖药联合治疗专家共识》：相较于传统阶梯治疗，早期联合治疗可使T2DM患者尽早得到有效控制，从而改善预后。联合的要点：①联合方案应使低血糖风险和严重程度最小化，不良反应无叠加；②对于超重或肥胖的T2DM患者，尽量选择不增加体重的药物。二甲双胍与DPP-4抑制剂联合可兼顾空腹血糖和餐后血糖，低血糖风险小，对体重影响中性，耐受性良好，适用于多数T2DM患者起始联合治疗。
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 4_2019年中国成人2型糖尿病口服降糖药联合治疗专家共识.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	本品于2024年6月28日获国家药品监督管理局批准上市，批准时并未公开《技术审评报告》，故无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	本品于2024年6月28日获国家药品监督管理局批准上市，批准时并未公开《技术审评报告》，故无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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】根据苯甲酸福格列汀片III期临床试验的安全性数据结果显示，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周的受试者报告的发生率 $\geq 1\%$ ，且高于安慰剂的不良反应包括脂肪酶升高（5.5%），尿潜血阳性（1.8%），尿红细胞阳性（1.3%），总体不良反应发生率较低。28周的延长治疗期对比24周的双盲治疗期，不良反应发生率没有增加，且未发生其他严重不良反应；本品单药治疗的III期临床试验中，低血糖发生率为0.9%，联合二甲双胍治疗的III期临床试验中，低血糖发生率为1.9%，均未发生重度低血糖事件。【禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】本品不适用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。【药物相互作用】本品目前尚未有与磺脲类或胰岛素合用时的数据，但联合使用时可能会导致低血糖发生率增加。本品与盐酸二甲双胍或格列美脲联用时，未见具有临床意义的药代动力学药物相互作用。本品未开展与其他药物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	查阅各国近5年内监管机构发布的警示信息，各国药监局均未发布关于苯甲酸福格列汀片的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息；苯甲酸福格列汀片上市前不良反应数据已经纳入药品说明书不良反应项，基于2项III期临床试验汇总分析显示，接受本品治疗的受试者，总体不良反应发生率较低，无严重不良反应，提示苯甲酸福格列汀片具有良好的安全性和耐受性。
相关报导文献	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片药品说明书载载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	苯甲酸福格列汀片是我国自主研发的1类创新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持，拥有自主知识产权，化合物专利已获授权。本品基于参照药阿格列汀进行创新改构，在保留关键药效基团的同时，创新引入氟原子，进而提高活性和选择性，有效降低毒性和脱靶风险。本品在结构优化后，半衰期更长，并提升对DPP-4受体的选择性和特异性，低剂量即可带来更强活性和更小毒性，可为国内广大糖尿病患者提供安全降糖更优选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片_创新程度证明文件.pdf
应用创新	福格列汀为我国自主研发的1类创新DPP-4抑制剂，口服降糖药，每日一次服用，有助于提升患者用药依从性。本品安全性与耐受性良好，低血糖等不良反应发生率低，体重波动小，便于老年患者使用；本品不经过CYP450酶代谢，药物间相互作用少，可减轻患者肝功能负担，是国内外指南推荐的老年T2DM患者一线治疗方案之一，将满足广大糖尿病患者（尤其老年患者）的长期安全降糖需求。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 苯甲酸福格列汀片-应用创新证明文件.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	我国糖尿病患病率高达11.2%，且仍在呈逐年上升的趋势，中国≥65岁的老年糖尿病患者数约3550万，居世界首位，但整体血糖控制率较低。低血糖在降糖治疗过程中发生风险较高，严重影响患者的生活质量，使患者停药，是达到血糖控制的重大障碍。苯甲酸福格列汀片安全性优，低血糖发生率低，药物间相互作用少，可满足患者的长期安全降糖的需求，为广大糖尿病患者提供更多选择。
符合“保基本”原则描述	国内外指南均推荐DPP-4抑制剂为糖尿病患者一级治疗药物，苯甲酸福格列汀片为中国自主研发的1类创新药品，价格合理，可为广大糖尿病患者提供中国原研新选择。本品为“两病”用药，疗效确切，安全耐受，不良反应发生率低，可减少因治疗不良反应而产生的疾病负担和经济负担。本品药物间相互作用少，可降低患者（尤其老年患者）合并用药的风险，满足患者长期安全降糖的需求。
弥补目录短板描述	苯甲酸福格列汀片为中国自主研发的1类创新药，是选择性更高、活性更强的低剂量DPP-4抑制剂。本品疗效确切，相比目录内其他DPP-4i，福格列汀片低血糖发生率更低，且未发生其他DPP-4i常见的咽炎、鼻咽炎以及感染等常见不良反应。准入医保后将为2型糖尿病患者，尤其为老年患者提供安全降糖更优选择。
临床管理难度描述	①苯甲酸福格列汀片说明书适应症、用法用量明确，临床滥用风险低。②本品口服给药，一日一次服用，患者依从性高，可为患者提供简便治疗选择，便于临床管理。③针对轻度的肾功能不全患者，不需要调整剂量，中度肾功能不全患者减半使用，福格列汀片2种上市规格，便于剂量调整。