

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：_____考格列汀片_____

企业名称：_____海思科医药集团股份有限
公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:57:21	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)	考格列汀片	医保药品分类与代码	XA10BHK152A001010183791
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	氨基吡喃环衍生物及其组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	取代的氨基吡喃衍生物的晶型	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	一种三氟甲基取代的吡喃衍生物的制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-05
核心专利类型1	氨基吡喃环衍生物及其组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	取代的氨基吡喃衍生物的晶型	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	一种三氟甲基取代的吡喃衍生物的制备方法	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	5mg		
上市许可持有人(授权企业)	海思科医药集团股份有限公司		
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	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，口服，不受进食限制。首次用药后需建立服药周期计划，即：固定在每两周的同一天服用，可将服药周期计划写在药品包装内的记录卡上。忘记服药时，在下次服药日期之前均可补服，然后回到之前建立的服药周期。发生提前服药时，则本次服药暂停，直到下一次服药日期时继续服用。如发生多次漏服或错误使用，则应在医生指导下回到之前建立的服药周期，或者建立新的服药周期计划。其他错误使用的处理建议详见【药物过量】。特殊人群：肾功能不全患者在使用本品时无需调整给药剂量(参见【临床药理】“特殊人群”部分)。轻度肝功能不全患者在使用本品时无需调整给药剂量，尚无中度和重度肝功能不全患者的用药数据(参见【临床药理】“特殊人群”部分)。		
所治疗疾病基本情况	①2型糖尿病是慢性疾病需终身服药控制血糖，中国患者约1.4亿，患病率12.8%、治疗率49.0%、达标率49.4%②患者需长期服用多种药物，日制剂服药次数多，治疗方案复杂导致难以坚持服药，带来疗效不佳不良反应多，30%至50%药物		

	未按处方服用，导致每年12.5万人死亡，增加10%的住院和医疗费用③二甲双胍、SGLT2i均对肾功能不全患者使用剂量有明确限制或不推荐使用。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240024
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考格列汀是DPP-4i类双周口服长效降糖药，同类药物在中国有7个制剂纳入目录：西格列汀2009年上市、维格列汀2011年上市、沙格列汀2011年上市、阿格列汀2013年上市、利格列汀2015年上市、替格列汀2021年上市、瑞格列汀2023年上市 ②阶段性研究数据表明，考格列汀对比DPP-4i日制剂（西格列汀、利格列汀、阿格列汀、维格列汀、沙格列汀、替格列汀等），治疗12周已观察到血糖平稳性改善：考格列汀的TIR（葡萄糖目标范围内时间）较DPP-4i日制剂有更好的趋势，MG（平均葡萄糖值）也更有优势。 ③在国外如日本，已上市每周服用一次DPP-4i，受到患者广泛欢迎，很多糖尿病患者会高价从日本购买，患者对长效制剂较大需求，国产创新可满足患者需求，保障供应 ④常用口服治疗药物二甲双胍、SGLT2i均对肾功能不全患者使用剂量有明确限制或不推荐使用 ⑤本品通过独特创新结构，在氨基吡喃环6位引入三氟甲基，带来药理学有效性、代谢稳定性、膜渗透性的增强，从而带来双周一次的临床结果（半衰期长达131.5h）。减少服药频次、1年仅需26次、简化治疗方案，且肾功能不全及轻度肝功能不全患者均无需调整剂量		
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 药品最新版法定说明书-考格列汀片.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 《药品注册证书》-考格列汀片.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 考格列汀片-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 考格列汀片-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)
利格列汀片（欧唐宁®）	是	5mg	8.00	推荐剂量为5mg，每日一次	日均费用	日	8.00

参照药品选择理由：考格列汀是长效DPP-4i，利格列汀为目录内同作用机制降糖药物；考格列汀和利格列汀III期临床对照试验有效性和安全性相当；DPP-4i类降糖药中利格列汀临床使用量大；国际/国内指南广泛推荐利格列汀。

其他情况请说明：国内口服降糖药均为日制剂，治疗方案复杂导致患者难以坚持服药；日本已上市每周服用一次的DPP-4i-曲格列汀，很多患者会高价从日本购买，患者对长效制剂有较大需求，国产创新可满足患者需求，保障供应。

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	利格列汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第24周基础治疗期结束时，与二甲双胍联合利格列汀组相比，二甲双胍联合考格列汀10mg组的HbA1c（糖化血红蛋白）（%）相对于基线变化的组间差异（95%CI）为0.11（-0.07,0.29），非劣于利格列汀组；HbA1c<6.5%和<7.0%的达标比例的点值与利格列汀组相当；空腹血糖和餐后2小时血糖降低的点值均与利格列汀组相当。
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 试验数据结果证明文件1.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	第24周基础治疗期结束时，与安慰剂组相比，考格列汀10 mg的HbA1c（糖化血红蛋白）（%）相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.63（-0.81, -0.46），差异有统计学意义（P值<0.0001）；HbA1c < 6.5%和< 7.0%的达标比例的点值较安慰剂组高；空腹血糖和餐后2小时血糖降低的点值较安慰剂组高。
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 试验数据结果证明文件2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	DPP-4i日制剂（西格列汀、利格列汀、阿格列汀、维格列汀、沙格列汀、替格列汀等）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阶段性数据表明，治疗12周后考格列汀10mg组与DPP-4i日制剂组的葡萄糖目标范围内时间较基线变化相差6.973%，较日制剂组有显著性差异（P=0.0333）；考格列汀组与DPP-4i日制剂组平均葡萄糖相对基线变化差值为-0.906mmol/L，较日制剂显著降低（P=0.0057），证明考格列汀更有助于患者保持血糖稳定。
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 试验数据结果证明文件3.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利格列汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第24周基础治疗期结束时，与二甲双胍联合利格列汀组相比，二甲双胍联合考格列汀10mg组的HbA1c（糖化血红蛋白）（%）相对于基线变化的组间差异（95%CI）为0.11（-0.07,0.29），非劣于利格列汀组；HbA1c<6.5%和<7.0%的达标比例的点值与利格列汀组相当；空腹血糖和餐后2小时血糖降低的点值均与利格列汀组相当。

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 试验数据结果证明文件1.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	第24周基础治疗期结束时，与安慰剂组相比，考格列汀10 mg的HbA1c（糖化血红蛋白）（%）相对于基线变化的组间差异（95% CI）为-0.63（-0.81, -0.46），差异有统计学意义（P值<0.0001）；HbA1c < 6.5%和< 7.0%的达标比例的点值较安慰剂组高；空腹血糖和餐后2小时血糖降低的点值较安慰剂组高。
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 试验数据结果证明文件2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	DPP-4i日制剂（西格列汀、利格列汀、阿格列汀、维格列汀、沙格列汀、替格列汀等）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阶段性数据表明，治疗12周后考格列汀10mg组与DPP-4i日制剂组的葡萄糖目标范围内时间较基线变化相差6.973%，较日制剂组有显著性差异（P=0.0333）；考格列汀组与DPP-4i日制剂组平均葡萄糖相对基线变化差值为-0.906mmol/L，较日制剂显著降低（P=0.0057），证明考格列汀更有助于患者保持血糖稳定。
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 试验数据结果证明文件3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	（1）指南名称：《考格列汀临床应用专家指导意见》（2）发表时间：待发表（预计2024年10月）（3）推荐级别：本类药物是2型糖尿病的主要推荐药物。（4）发表机构：《中国实用内科杂志》（5）推荐内容：新型超长效DPP-4抑制剂——考格列汀具有独特的结构特点，两周给药1次，在保障疗效和安全性的同时，为进一步提高2型糖尿病患者治疗依从性提供一种新选择。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	（1）指南名称：《考格列汀临床应用专家指导意见》（2）发表时间：待发表（预计2024年10月）（3）推荐级别：本类药物是2型糖尿病的主要推荐药物。（4）发表机构：《中国实用内科杂志》（5）推荐内容：新型超长效DPP-4抑制剂——考格列汀具有独特的结构特点，两周给药1次，在保障疗效和安全性的同时，为进一步提高2型糖尿病患者治疗依从性提供一种新选择。
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）	-
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	国家药品监督管理局药品审评中心至今尚未完成可公开的技术审评报告。
《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	国家药品监督管理局药品审评中心至今尚未完成可公开的技术审评报告。
《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	①临床试验：安全性数据的汇总分析来源于两项为期52周的III期临床试验，即一项本品单药治疗试验和一项本品与二甲双胍联合治疗试验，均包括24周的双盲基础治疗期（单药研究为安慰剂对照，联合二甲双胍研究为利格列汀阳性对照）和28周的开放延展治疗期。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特殊人群用法用量：肾功能不全患者在使用本品时无需调整给药剂量，轻度肝功能不全患者在使用本品时无需调整给药剂量。③不良反应汇总：两项III期临床试验报告的主要不良反应均为轻度且为一过性反应，无需药物干预或停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	公开渠道未查询到。本品为我国自主研发1类创新药，全球首个上市国家为中国，2024年6月获得国家药品监督管理局批准上市。依据法规要求对本品进行常规安全性监测，包括个例安全性报告的主动收集、评价及递交和信号监测。经定期信号监测及分析，产品上市后尚未识别到说明书以外的新的药品安全性风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书-考格列汀片.pdf

四、创新性信息

创新程度	考格列汀是全球首个双周口服超长效降糖药，拥有完全自主知识产权的1类创新药，并在中国、中国台湾、日本、印度尼西亚、马来西亚和美国获得了专利保护，其创新结构是在氨基吡喃环6位引入三氟甲基，氟具有原子半径小、高电负性、亲脂性和静电相互作用等独特性质，增强药物疗效、代谢稳定性，从而实现突破性的超长效双周口服一次，2023年11月考格列汀获得“中国（萧山）生物医药产业高价值专利培育大赛”二等奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-考格列汀片.pdf
应用创新	①本品为全球首个超长效降糖药，半衰期长达131.5小时；口服一次可保持两周内DPP-4抑制率80%以上 ②一年服药26次，治疗方案简单，患者易长期坚持治疗，依从性好 ③对比目录内同类药物，具有肾功能不全患者无需调整剂量优势 ④研究表明，考格列汀对比DPP-4i日制剂（西格列汀、利格列汀等）有助于患者保持血糖稳定 ⑤治疗窗口期长，有提高依从性，提高长期达标率，延缓并发症发生、节约治疗成本的潜力
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-考格列汀片.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	显著减少糖尿病患者用药频次，1年服药仅需26次，优化治疗方案，便于患者坚持服药；肾功能不全、轻度肝功能不全患者、老年患者无需调整剂量，满足特殊患者用药需求，更好实现“健康中国2030”中糖尿病管理目标。
符合“保基本”原则描述	研究表明，持续使用考格列汀有能力改善血糖平稳性，实现患者糖尿病病症缓解，进而延缓疾病进展，提高患者血糖达标率，降低并发症发生和相关死亡风险，节省糖尿病及其并发症相关医疗卫生费用支出，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	在国外如日本已上市每周一次的DPP-4i，很多糖尿病患者会高价从日本购买，国产创新可满足患者需求，保障供应。目录内常用口服降糖药：二甲双胍、SGLT2i均对肾功能不全患者使用剂量有明确限制或不推荐使用。本品是唯一肾功能患者无需调整剂量长效制剂，提供全新治疗选择，填补目录内长效口服药物空白，满足临床用药需求。
临床管理难度描述	适应症明确，临床使用有明确使用条件、使用次数、监测和剂量调整等要求，无滥用或超说明书用药风险。用法用量明

确，特殊患者使用无需调整剂量，方便规范管理并改善患者治疗依从性，提升患者就医体验。