

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： 阿卡波糖咀嚼片

企业名称： 杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 13:08:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿卡波糖咀嚼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2029-02
核心专利类型1	制备方法	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2029-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	配合饮食控制，用于：(1)治疗糖尿病。(2)降低糖耐量低减者的餐后血糖。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	与食物一起咀嚼服用，剂量需个体化。一般推荐剂量为：起始剂量为一次50mg（一次1片），一日3次；以后逐渐增加至一次0.1g（一次2片），一日3次。个别情况下，可增加至一次0.2g（一次4片），一日3次。或遵医嘱。如果病人在服药4~8周后疗效不明显，可以增加剂量。如果病人坚持严格的糖尿病饮食仍有不适时，就不能再增加剂量，有时还需适当减少剂量，平均剂量为一次0.1g，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	(1)2型糖尿病的发病机理主要包括：胰岛素抵抗、胰岛素分泌和作用障碍、肝脏的糖原合成和释放紊乱等；主要症状表现为多尿、多饮、多食，体重减少；还可能伴随：糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变、糖尿病足、糖尿病周围神经病变、焦虑、抑郁等症状。(2)我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%；相比1990年，2019年2型糖尿病死亡人数增加了162.8%，增长至168,388例。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	阿卡波糖是医保甲类；伏格列波糖是医保乙类；米格列醇是医保乙类。相较之下，阿卡波糖咀嚼片(1)疗效确切：咀嚼片剂型与阿卡波糖的独特作用机制高度吻合，药片经嚼碎后表面积增大，可加速在体内的溶解并快速发挥作用，阿卡波糖咀嚼片降低餐后血糖的疗效优于阿卡波糖普通片，血糖浓度波动更小。(2)提高依从性：阿卡波糖咀嚼片配方更合理，松脆易嚼，口感更佳，消除砂砾感，让牙齿功能欠佳的老年患者得到规范治疗；且与当前临床医生做出的“与第一口食物咀嚼服用”的医嘱相吻合，增加患者的依从性，从而更好的控制患者的血糖水平。		
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 说明书.pdf		

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 注册证批件.pdf