

编码：YPSN202600076

2026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： 脯氨酸恒格列净片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2026-06-06 12:25:55	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	脯氨酸恒格列净片	商品名	瑞沁
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	C-芳基葡萄糖苷衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	一种含有钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂的药物组合物	核心专利权期限届满日2	2037-01
核心专利类型3	一种钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂的制备方法	核心专利权期限届满日3	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg, 10mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
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：本品单药可配合饮食控制和运动，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：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。 与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人2型糖尿病患者		
说明书用法用量	推荐起始剂量为5mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。对于需要加强血糖控制且耐受5mg每日一次的患者，本品剂量可增加至10mg每日一次。对血容量不足的患者，建议开始使用本品前先纠正这种情况（参见【注意事项】）。肾功能不全：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。预估肾小球滤过率（eGFR）高于或等于30 mL/min/1.73 m ² 的患者不需要调整剂量。尚未在eGFR低于30 mL/min/1.73 m ² 的患者中开展临床研究，eGFR低于30mL/min/1.73 m ² 的患者不推荐使用本品。肝功能不全：开始使用本品前建议评估肝功能，之后应定期评估。轻度肝功能不全（Child-Pugh A级）的患者不需要调整剂量。中度与重度肝功能不全（Child-Pugh B级与C级）患者本品的暴露量增加，本品的推荐剂量应降低至5 mg，每日一次，并应谨慎加量（参见【药代动力学】）。		
所治疗疾病基本情况	2023年中国糖尿病的患病人口约1.4亿，年龄标准化患病率高达12.4%。2型糖尿病占90%以上，且随着年龄增长，患病率显著增加。2型糖尿病治疗率（32.9%）、控制率（50.1%）低；心血管疾病及心衰住院风险高，分别比非糖尿病人群高2~4倍。2倍：90%以上患者常合并心、肾代谢性疾病等并发症或危险因素。血糖、血压、血脂等代谢达标率普遍较低。严		

重影响患者的生命质量和期望寿命。

中国大陆首次上市时间	2021-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-12-30
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内上市SGLT2i共6种，分别是达格列净（2017年5月）、恩格列净（2017年9月）、卡格列净（2017年9月）、艾托格列净（2020年7月）、恒格列净（2021年12月）和加格列净（2024年1月），均已纳入医保目录。药品说明书安全性数据显示，与同类SGLT2i相比，恒格列净整体安全较好，泌尿系统、生殖系统感染、血容量不足的发生率更低，分别为2.6%、1.1%、0.3%（非头对头研究），且在肝肾功能不全患者中安全性更优。关键临床研究显示，恒格列净5mg单药、联合二甲双胍治疗T2DM均可显著降低HbA1c，降幅分别为1.25%、1.0%，降幅大于达格列净10mg单药（1.11%）和达格列净联合二甲双胍治疗（0.85%）（非头对头研究）。一项北京大学开展的网状Meta研究显示，恒格列净在所有同类SGLT2i中降低HbA1c疗效排序第一，具有更优的降糖疗效趋势，其中，恒格列净5mg降低HbA1c的疗效显著优于达格列净10mg（MD=0.30%，95% CI：0.02~0.57）。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书-江苏恒瑞.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2最新药品说明书-恒格列净.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	3恒格列净药品注册证书-首次上市及更新版.pdf	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY