

编码：YPSN202600078

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：恒格列净二甲双胍缓释片  
（Ⅱ）

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 14:50:55	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）	恒格列净二甲双胍缓释片（II）	商品名	瑞沁达
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.3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	脯氨酸恒格列净5mg（按C22H24ClFO7计）与盐酸二甲双胍1000mg（按C4H11N5·HCl计）		
上市许可持有人（授权企业）	山东盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者改善血糖控制		
现行医保目录的医保支付范围	限2型糖尿病患者		
说明书用法用量	本品通常早晨随餐服用，每日一次。应该根据患者现在使用的治疗方案，个体化决定本品起始剂量，推荐本品中脯氨酸恒格列净起始剂量为5mg，每日一次，对于需要加强血糖控制且耐受脯氨酸恒格列净5mg每日一次的患者，本品中脯氨酸恒格列净剂量可增加至10mg。每日剂量不超过脯氨酸恒格列净10mg/盐酸二甲双胍2000mg。		
所治疗疾病基本情况	2021年中国糖尿病的患病人口约1.41亿，2型糖尿病占90%以上。且随年龄增长，患病率显著增加，60岁以上老年患病率高达30%。2型糖尿病控制率低，者心血管疾病风险增加2~4倍，心衰住院风险增加2倍；93.6%患者常合并心、肾代谢疾病。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-28
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.国内已上市SGLT-2i复方为达格列净二甲双胍缓释片（I），2023年上市，同年纳入医保目录，2025年转入常规目录；2.安全性方面，与其他SGLT2i相比，恒格列净泌尿系统、生殖系统感染、血容量不足发生率更低，分别为3.3%、0.8%、0.5%（非头对头研究）。3.有效性方面，恒格列净联用二甲双胍国内3期HbA1c较基线降幅达1%以上，远高于达格列净（0.85%）和恩格列净（0.77%）（非头对头研究）。一项北京大学公共卫生学院开展的网状Meta研究显示，恒格列净		

在SGLT-2i中降低HbA1c疗效排序第1，且显著优于达格列净。4.本品规格设计更加合理，可满足不同患者、不同剂量阶段的用药需求。CDE《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》指出固定复方制剂中二甲双胍的剂量建议能满足最大剂量1500-2000mg/日。达格列净二甲双胍缓释片(I)为10mg:1000mg，无法满足上述剂量调整需求。本品两规格可全面覆盖两单药的起始剂量至最佳有效剂量，全面满足临床剂量调整和血糖控制的需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

恒格列净二甲双胍缓释片II企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

恒格列净二甲双胍缓释片II说明书.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

恒格列净二甲双胍缓释片II药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY