

编码：YPSN202600137

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： 脯氨酸加格列净片

企业名称： 惠升生物制药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:20:38	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）	脯氨酸加格列净片	商品名	惠优静
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	化合物专利（C-糖苷衍生物）	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	化合物专利（光学纯的苯基-4-氯苯基的C-糖苷衍生物）	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	晶型专利（钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂的晶型）	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	25mg、50mg		
上市许可持有人（授权企业）	惠升生物制药股份有限公司		
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。1、单药治疗：本品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。2、与盐酸二甲双胍联合使用：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。		
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	推荐起始剂量为25mg，每日一次，空腹或进食后给药。对于需要加强血糖控制且耐受25mg每日一次的患者，本品剂量可增加至50mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	<p>（1）2型糖尿病是一种慢性代谢病，核心机理为胰岛β细胞功能进行性减退和胰岛素抵抗，导致血糖升高。典型症状为“三多一少”（多饮、多食、多尿、体重减轻），但早期常无症状，长期可致眼、肾、神经及心脑血管等严重并发症。</p> <p>（2）根据国际糖尿病联盟（IDF）最新数据，2024年中国2型糖尿病成人（20-79岁）患者约为1.48亿，位居全球第一，患病率为11.9%，2型糖尿病是心脑血管疾病的重要危险因素，因并发症（如心血管疾病、肾病、视网膜病变等）导致的死亡占比较高。</p>		
中国大陆首次上市时间	2024-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-01-15
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	脯氨酸加格列净属于SGLT2抑制剂类降糖药物，是第六个在中国上市的SGLT2抑制剂类药物，是第二个国产原研的SGLT2抑制剂。其余同类药品通用名、上市时间、医保覆盖情况：达格列净片（我国上市时间2017/3/10，医保乙		

类)，恩格列净片（我国上市时间2017/9/20，医保乙类），卡格列净片（我国上市时间2017/9/29，医保乙类），艾托格列净片（我国上市时间2020/7/30，医保乙类），脯氨酸恒格列净片（我国上市时间2021/12/31，谈判药品）。加格列净III期临床研究的结果充分证明了其在疗效与安全性方面的卓越表现。有效性：强效降糖，长期稳固，较基线显著降低HbA1c水平高达1.4%，HbA1c达标率近50%；同时显著降低空腹和餐后血糖水平；具有减重、降压、调脂、提高胰岛素敏感性等综合临床获益。安全性：低血糖风险低；特别关注不良反应如尿路感染、生殖器真菌感染发生率更低；说明书列出的注意事项及重要不良反应较同类SGLT2i少。

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](#) 加格列净说明书.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](#) 加格列净药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY