

编码：YPSN202600225

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：_____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	2026-06-10 09:11:52	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）	考格列汀片	商品名	倍长平
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	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。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
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：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）。肝功能不全患者：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，考格列汀用于肾功能不全患者时无需调整给药剂量。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时	2029-06-17

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	考格列汀是全球首个且唯一双周长效口服DPP-4i类降糖药，医保目录内同类药物主要为：西格列汀（2009）、维格列汀（2011）、沙格列汀（2011）、阿格列汀（2013）、利格列汀（2015）、替格列汀（2021）、瑞格列汀（2023），以上均为日制剂，目录外周制剂药品为曲格列汀（单周制剂）本品优势：①唯一双周制剂，依从性更高：本品每2周口服1次，半衰期长达131.5小时，使用方便，服药灵活，计划服药时间点前后一周内均可服用，患者易于坚持服药，提高治疗达标率，延缓并发症发生。②血糖平稳性更优：治疗24周后，考格列汀组葡萄糖在目标范围内时间（TIR）保持稳定（较基线变化0.037%），而DPP-4i日制剂组（西格列汀、利格列汀、阿格列汀等）TIR下降约9.891%，组间差异显著（ $P=0.0046$ ），血糖控制平稳，进而降低并发症发生风险。③患者满意度更高：根据糖尿病治疗满意度问卷结果，考格列汀组在治疗便利性、灵活性和总体满意度评分上均显著优于DPP-4i日制剂。④特殊人群更适用：本品在肾功能不全患者中使用不需要调整剂量，西格列汀等其他DPP-4i日制剂需根据肾功能调整。
企业承诺书	↓ 下载文件 考格列汀企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 考格列汀药品说明书.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 考格列汀药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY