



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 11:54:48	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）	苯甲酸福格列汀片	商品名	信立汀
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	核心专利权期限届满日	2030-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> FN <sub>6</sub> O计 (1) 6mg (2) 12mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
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	【推荐剂量】本品单药治疗或与二甲双胍联合治疗的推荐剂量为12mg，每日一次。本品可与食物同时或分开服用。【特殊人群】肾功能不全患者：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。轻度肾功能不全患者（肾小球滤过率[GFR]≥60 mL/min且<90 mL/min）不需要调整剂量；中度肾功能不全患者（肾小球滤过率[GFR]≥30 mL/min且<60 mL/min）剂量调整为6mg，每日一次；目前尚无重度肾功能不全患者和终末期肾功能衰竭患者服用本品的临床研究数据。肝功能不全患者：目前尚未针对肝功能不全患者进行研究，本品尚无肝功能不全患者的用药数据。		
所治疗疾病基本情况	我国2型糖尿病（T2DM）患者人口基数大，疾病负担重。T2DM的病因和发病机制目前尚不明确，其显著的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降伴胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少。2021年我国糖尿病患者人数约1.41亿，2型糖尿病占90%以上，60岁以上老年人患病率高达30%，但整体人群控制率低。传统降糖药在治疗时患者易发生低血糖等不良反应，使患者停药，是实现血糖控制的重大阻碍。		
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间	2029-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【1】除福格列汀外，我国医保目录内的DPP-4抑制剂类降糖药还包括：①磷酸西格列汀片，2009年上市；②维格列汀片，2011年上市；③沙格列汀片，2011年上市；④利格列汀片，2013年上市；⑤苯甲酸阿格列汀片，2013年上市；⑥氢溴酸替格列汀片，2021年上市；⑦磷酸瑞格列汀片，2023年上市；⑧考格列汀片，2024年上市。【2】与同类DPP-4抑制剂比较结果显示，福格列汀片低剂量即可带来更强活性和更小毒性；与同类DPP-4抑制剂药品中文说明书中不良反		

应数据对比，福格列汀片安全性数据更优，低血糖发生率低，未发生严重低血糖，且未发生其他DPP-4抑制剂常见的咽  
炎、鼻咽炎以及感染等常见不良反应和严重不良反应。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书\_盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

苯甲酸福格列汀片\_最新版药品说明书.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

苯甲酸福格列汀片\_最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY