

编码：YPSN202600278

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：盐酸二甲双胍缓释片
(IV)

企业名称：武汉久安药物研究院有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:25:50	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）	盐酸二甲双胍缓释片（IV）	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利CN113116850B	核心专利权期限届满日1	2040-12
核心专利类型2	发明专利CN113116847B	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	发明专利CN113116845B	核心专利权期限届满日3	2040-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0g		
上市许可持有人（授权企业）	武汉久安药物研究院有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于单纯饮食控制及体育锻炼治疗无效的成人2型糖尿病，可以单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	必须整片吞服，不得碾碎或咀嚼后服用。为了减少胃肠道并发症的发生，也为了使用最小剂量的药物使患者的血糖足以控制，应从小剂量开始服用，逐渐增加剂量。治疗开始和调整剂量期间(见推荐的服药计划),测定空腹血糖可用于确定本品治疗反应，以及确定患者最小的有效剂量。此后，应每隔三月测定糖化血红蛋白。无论是单独使用，还是与磺脲类药物或胰岛素联合使用，治疗的目标都是使用最低的有效剂量使空腹血糖和糖化血红蛋白水平降至正常或接近正常水平。推荐的服药计划 肾功能正常(eGFR≥90 mL/min/1.73m ²)的成人 单药治疗以及与其它口服降糖药联合治疗 本品适用于已服用其他盐酸二甲双胍产品1000毫克或2000毫克稳定剂量的患者，改用本品时每日服用与原剂量相同的剂量，1次/日随晚餐服用(详见说明书)。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病是以高血糖为特征的代谢性疾病，常导致多种脏器多系统损害，尤其是眼、肾、神经及心血管的长期损害、功能不全和衰竭，疾病负担沉重。近年来，我国糖尿病患病率显著增加，18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%，全国约有1.4亿糖尿病患者，其中2型糖尿病占比90%以上。疾病知晓率(36.5%)、治疗率(32.2%)及控制率(49.2%)虽有所改善，但仍处于较低水平，尤其在农村地区更为明显		
中国大陆首次上市时间	2023-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-04-16
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	二甲双胍是指南推荐2型糖尿病一线及全程治疗用药。二甲双胍仅在小肠上段有效吸收。然而，二甲双胍缓释片和传统缓释片在服用后随着胃肠蠕动将很快通过有效吸收区域，无法解决二甲双胍窄吸收窗问题，故生物利用度低，实际药效不		

足。为达预期效果需每日多次服用，进而加重胃肠道刺激。目录内已有3种传统二甲双胍缓释剂，包括：①二甲双胍缓释片(III),单室渗透泵控释技术，2020年国内上市，2022年谈判准入医保；②二甲双胍缓释(II),微孔渗透泵控释技术，2013年国内上市，已纳入医保乙类目录，是临床应用最广泛的渗透泵型二甲双胍缓释片；③二甲双胍缓释片，骨架缓释技术，是最早一代二甲双胍缓释剂，其原研产品在美国已撤市，国内已纳入医保乙类目录。作为国内首个应用新一代胃漂浮技术的二甲双胍，二甲双胍缓释片(IV)能通过胃液中定位漂浮来延长胃部停留时间，增加药物在小肠上段吸收程度，从而提高生物利用度和减轻不良反应。与传统缓释剂相比，二甲双胍缓释片(IV)降糖效果显著更优；同时减少胃肠道刺激，降低不良反应停药率，且辅料亚硝基和硝基含量最少，基因毒性杂质NDMA风险最低；高剂量也仅需一日一次服用，提高患者依从性

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](#) 药品最新版法定说明书.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](#) 药品注册证书相关证明文件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY