

编码：YPSW202600249

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： 奥洛格列净胶囊

企业名称： 宜昌东阳光长江药业股份
 有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:46:17	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	奥洛格列净胶囊	商品名	东泽安®
医保药品分类与代码	XA10BKA437E001020180955 (20mg) ; XA10BKA437E001010180955 (50mg)	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物发明专利（专利号： ZL201410505453.X），吡喃葡萄糖基衍 生物及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	晶型发明专利（专利号： ZL201611070532.8），吡喃葡萄糖基衍 生物的复合物、制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型1	化合物发明专利（专利号： ZL201410505453.X），吡喃葡萄糖基衍 生物及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-09
核心专利类型2	晶型发明专利（专利号： ZL201611070532.8），吡喃葡萄糖基衍 生物的复合物、制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	以C ₂₃ H ₂₇ ClO ₇ 计 (1) 20mg (2) 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌东阳光长江药业股份有限公司		
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。 用药限制：本品不适用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。		
说明书用法用量	推荐剂量：推荐起始剂量为 20 mg，每日一次，建议早餐前服用。对于需要加强血糖控制且耐受 20 mg 每日一次的患者，本品剂量可增加至 50 mg 每日一次。对于血容量不足的患者，建议开始使用本品前对血容量不足进行纠正（参见【注意事项】）。特殊人群用药 肾功能不全 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（eGFR：60~89 mL/min/1.73m ² ）患者不需要调整剂量。中度肾功能不全（eGFR：30~59 mL/min/1.73m ² ）患者本品暴露量增加，不推荐使用本品。尚未在重度肾功能不全（eGFR<30 mL/min/1.73m ² ）和终末期肾病患者中开展临床研究，重度肾功能不全和终末期肾病患者不推荐使用本品，见【临床药理】。肝功能不全：开始使用本品前建议评估肝功能，之后应定期评估。肝功能不全患者的有效性和安全性尚未确定，不推荐肝功能不全患者使用本品。		
所治疗疾病基本情况	①糖尿病是由多病因引起的以慢性高血糖为特征的代谢性疾病，其基本病理生理为胰岛素分泌不足和胰高血糖素活性增高所引起的代谢紊乱。主要临床表现为多尿、多饮、多食和体重减轻，以及多系统损害。我国以2型糖尿病（T2DM）为主，占糖尿病人群的90%以上。②中国是全球糖尿病患者人数最多的国家，根据《中国糖尿病防治指南（2024版）》，≥18岁人群糖尿病患病率为11.2%。第十一版全球糖尿病地图显示，2024年中国糖尿病患者（20-79岁）数量约为1.48亿，全球估计有340万20-79岁成年人因糖尿病或其并发症死亡，占该年龄段整体死亡人数的9.3%。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	20mg：国药准字H20260004；50mg：国药准字H20260005
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.除本品外，目前国内共7款钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂（SGLT2i）获批上市，包括：①达格列净，2017年上市；②恩格列净，2017年上市；③卡格列净，2018年上市；④艾托格列净，2020年上市；⑤脯氨酸恒格列净，2021年上市；⑥脯氨酸加格列净，2024年上市；（上述6款已进入医保乙类目录）⑦贝沙格列净，2026年上市。2.奥洛格列净是我国自主研发的SGLT2抑制剂（兼具SGLT1适度抑制），通过结构创新改善靶点活性和选择性，增强化合物稳定性，改善药代动力学特性。临床研究结果显示，单药或联合二甲双胍治疗24周可显著降低糖化血红蛋白（HbA1c）、空腹血糖和餐后2h血糖，实现24h全面平稳控糖。基于非头对头比较，较其他目录内SGLT2抑制剂，本品HbA1c<7%达标率更高（56.6%），餐后血糖降幅更优（安慰剂校正后降幅高达4.77mmol/L）；整体安全性良好，胃肠道副作用发生率低，同时具有更低的尿路感染和生殖器感染发生率，未见糖尿病酮症酸中毒和超敏反应。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 药品最新版说明书-奥洛格列净胶囊.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书-奥洛格列净胶囊.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥洛格列净胶囊PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 奥洛格列净胶囊PPT2.pdf		

说明:

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
脯氨酸恒格列净片	是	5mg	3.49	推荐剂量：推荐起始剂量为5mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。对于需要加强血糖控制且耐受5mg每日一次的患者，本品剂量可增加至10mg每日一次。对于血容量不足的患者，建议开始使用本品前对血容量不足进行纠正（参见【注意事项】）。 肾功能不全：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。预估肾小球滤过率（eGFR）高于或等于30mL/min/1.73m ² 的患者不需要调整剂量。尚未在eGFR低于30 mL/min/1.73m ² 的患者中开展临床研究，eGFR低于30 mL/min/1.73m ² 的患者不推荐使用本品。 肝功能不全：开始使用本品前建议评估肝功能，之后应定期评估。轻度肝功能不全（Child-Pugh A级）的患	日均费用	3.49	-

者不需要调整剂量。中度与重度肝功能不全（Child-Pugh B级与C级）患者本品的暴露量增加，本品的推荐剂量应降低至5 mg，每日一次，并应谨慎加量（参见【药代动力学】）

参照药品选择理由：（1）作用机制相近：均对SGLT2有抑制活性。（2）适应症人群相同：两者均已获批单药或联合二甲双胍治疗T2DM，给药方式匹配。（3）参照药已纳入国家医保目录，临床应用广泛。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品单药治疗24周，与安慰剂组相比，20mg组和50mg组HbA1c相对基线分别降低0.94%、1.01%，空腹血糖（FPG）降低1.82mmol/L、2.11mmol/L，餐后2h血糖（2hPG）降低3.84mmol/L、4.77mmol/L，体重降低1.68kg、2.0kg，上述各项指标均显著优于安慰剂（P值均<0.001）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验数据结果-单药.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品联合二甲双胍治疗24周，与安慰剂组相比，20mg组和50mg组HbA1c相对基线分别降低0.55%、0.61%，FPG降低1.35mmol/L、1.78mmol/L，2hPG降低2.54mmol/L、2.92mmol/L，体重降低1.59kg、2.01kg，上述各项指标均显著优于安慰剂（P值均<0.001）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验数据结果-联合二甲双胍.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本品单药治疗24周，与安慰剂组相比，20mg组和50mg组HbA1c相对基线分别降低0.94%、1.01%，空腹血糖（FPG）降低1.82mmol/L、2.11mmol/L，餐后2h血糖（2hPG）降低3.84mmol/L、4.77mmol/L，体重降低1.68kg、2.0kg，上述各项指标均显著优于安慰剂（P值均<0.001）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 试验数据结果-单药.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂对照</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本品联合二甲双胍治疗24周，与安慰剂组相比，20mg组和50mg组HbA1c相对基线分别降低0.55%、0.61%，FPG降低1.35mmol/L、1.78mmol/L，2hPG降低2.54mmol/L、2.92mmol/L，体重降低1.59kg、2.01kg，上述各项指标均显著优于安慰剂（P值均<0.001）。良好的临床疗效一直持续至治疗52周。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 试验数据结果-联合二甲双胍.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国糖尿病防治指南（2024版）》：推荐伴动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)或其高风险的T2DM患者，选择有ASCVD获益证据的胰高糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)或SGLT2i；伴心力衰竭(HF)的T2DM患者，选择SGLT2i；伴慢性肾脏病(CKD)的T2DM患者，选择有CKD获益证据的SGLT2i或GLP-1RA (A级)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床指南诊疗规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国糖尿病防治指南（2024版）》：推荐伴动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)或其高风险的T2DM患者，选择有ASCVD获益证据的胰高糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)或SGLT2i；伴心力衰竭(HF)的T2DM患者，选择SGLT2i；伴慢性肾脏病(CKD)的T2DM患者，选择有CKD获益证据的SGLT2i或GLP-1RA (A级)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床指南诊疗规范.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性</p>	<p>奥洛格列净胶囊2026年1月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《奥洛格列净胶囊技术审评报告》。</p>

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	奥洛格列净胶囊2026年1月获国家药品监督管理局上市批准，在本资料截止递交日期前国家药品监督管理局药品审评中心尚未公示《奥洛格列净胶囊技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】①本品2项III期临床试验的汇总分析显示，发生率$\geq 2\%$且高于安慰剂组的不良反应包括体重下降、尿酮体检出、血甲状旁腺素升高、糖尿病酮症、女性生殖器感染、低血糖和高脂血症，除体重降低属于药物的临床药理学效应，其他不良反应发生率均处于较低水平。特定不良反应包括：血容量不足、低血糖、生殖器感染、尿路感染、肾功能不全、血红蛋白升高。【禁忌】1.对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。2.中重度肾功能不全和终末期肾病患者禁用。</p> <p>【注意事项】血容量不足、低血糖、酮症酸中毒、急性肾损伤及肾功能不全、尿路感染、生殖器感染、骨折、下肢截肢、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）、尿糖试验阳性、心血管影响。本品研究过程中未发生与试验药物相关的糖尿病酮症酸中毒、严重超敏反应、急性肾损伤和会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）。（详见说明书相关章节）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2026年01月14日获得国家药品监督管理局批准上市，截止目前，药监部门尚未发布相关安全性警告，临床应用暂未收到不良反应报告。药品的安全性仍在持续监测中。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品最新版说明书-奥洛格列净胶囊.pdf

四、创新性信息

创新程度	①本品为1类新药，拥有自主知识产权，在全球申请40多项发明专利，核心化合物、工艺、晶型专利均获得授权；②获国家“重大新药创制”专项和湖北省科技重大专项支持；③实现化学结构创新：通过甲基构建糖环“非天然手性中心”，改善靶点活性和选择性，餐后血糖降幅更优；引入6,8-二氧二环[3.2.1]辛烷刚性骨架结构增加化合物稳定性，减少糖环代谢产物，胃肠道不良反应发生率更低。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性-创新性证明文件.pdf
应用创新	①药物快速起效，作用持久，空腹和餐后血糖控制效果显著，更适合血糖波动大的中国2型糖尿病患者，餐后血糖降幅显著有助于降低心血管疾病及死亡风险。②对肾小管SGLT2的强效抑制与对肠道SGLT1的适度抑制相结合，不仅带来了显著的降糖疗效，还通过优化药代动力学特征（延长药物半衰期）降低了泌尿生殖道感染风险，同时保持了良好的胃肠道耐受性和容量安全性，对于老年及合并其他疾病患者的耐受性更优。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①糖尿病患者人数庞大且持续增长；血糖控制挑战突出；并发症风险高。2024年《健康中国行动—糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》发布，旨在加强糖尿病防治管理；②奥洛格列净凭借强效降糖，用药更安全，多重获益的优势，助力糖尿病的综合达标管理。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①价格合理，可及性高：进入医保后预计费用更低，节省医保基金支出；②供应稳定，覆盖基层：可替代目录内同类药品，原料药和制剂均自主生产，实现国产自主可控，保障供应充足，解决“基层用药难”问题。
弥补目录短板	①奥洛格列净餐后2h血糖降幅领先同类SGLT2抑制剂，更满足中国T2DM患者降糖需求，有效弥补现有目录同类药品在餐

后血糖管理上的不足；②奥洛格列净的感染和胃肠道不良反应发生率低，为老年人群及合并其他疾病患者用药带来更多的选择。

临床管理难度

①SGLT2抑制剂已成为国内外指南一致推荐的优选药物，且在我国临床广泛使用，临床诊疗路径清晰，应用经验丰富；
②奥洛格列净适应症、用法用量明确，口服每日一次给药，依从性高，便于临床管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY