

编码：YPSW202600388

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： 琥珀酸曲格列汀片

企业名称： 苏州东瑞制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 23:41:53	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）	琥珀酸曲格列汀片	商品名	无
医保药品分类与代码	50mg：XA10BHQ177A001010101650； 100mg：XA10BHQ177A001020101650	是否为独家	否
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3类		
核心专利类型1	制剂专利（授权号：CN101374523B） 保护了含活性成分的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2026-09
核心专利类型1	制剂专利（授权号：CN101374523B） 保护了含活性成分的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2026-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C18H20FN5O2计（1）50mg（2）100mg		
上市许可持有人（授权企业）	苏州东瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在饮食控制和运动基础上，本品可单药治疗用于2型糖尿病成人患者改善血糖控制。		
说明书用法用量	通常成人每周口服1次，每次100mg（按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>5</sub> O <sub>2</sub> 计）。用法用量相关注意事项如下：中度肾功能不全患者因排泄延迟可能使本品血药浓度上升，需参考以下标准减量。本品规格不适用于严重肾功能不全/终末期肾功能不全患者。中度肾功能不全患者的给药剂量：当男性血清肌酐（mg/dl）为1.4~2.4或女性血清肌酐（mg/dl）为1.2~2.0，且肌酐清除率（Ccr，ml/min）为30~50时，给药剂量为50mg，每周1次（注：血清肌酐数值根据相应Ccr换算，参考年龄60岁、体重65kg标准）。请按如下指导患者用药：本品每周给药1次，请在每周的同一天服用。如果遗漏给药，发现时仅服用预定的量，此后在每周预定的当天服用。		
所治疗疾病基本情况	（1）糖尿病是一种常见慢性代谢性疾病，其所导致的多种并发症会带来沉重的疾病负担，极大冲击卫生保健体系。2型糖尿病特征是胰岛素抵抗和胰岛素分泌不足，超重和肥胖是近年来与中国成年人胰岛素抵抗和糖尿病增加相关的重要因素。2型糖尿病的早期症状包括多饮、多尿、多食、视力模糊，其成因与高糖血症有关。后期并发症包括血管病变，周围神经病变、肾病及易发感染。（2）我国成人2型糖尿病患者约1.4亿，患病率12.4%，每年新发患者约400万，治疗率仅		

	32.9%，治疗达标率仅50.1%。用药依从性不佳患者比例高达76.2%，漏服导致血糖波动、并发症风险增加。年龄标准化死亡率（ASMR）为13.62/10万。		
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	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字H20264380（50mg）、国药准字H20264381（100mg）
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2015-03
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	当前医保目录内，降糖口服长效制剂仅有考格列汀片。（2024年于国内上市，医保乙类目录品种）曲格列汀优势如下： （1）曲格列汀体内蓄积风险相对更低：单周制剂曲格列汀分子更小、亲脂性更低，在体内不易蓄积；双周制剂考格列汀为了伸进“延伸口袋”，药物必须带大侧链、刚性环、疏水基团。（2）曲格列汀降糖潜力更强：曲格列汀最大DPP-4抑制率（ $E_{max}=97.80\%$ ）>考格列汀（ $E_{max}=92.5\%$ ），相较于考格列汀，曲格列汀可实现更高层次的DPP-4靶点抑制，降糖作用潜力更强。（3）曲格列汀血糖波动与低血糖风险更低：考格列汀2周后DPP-4抑制率明显下滑至68%，曲格列汀用药1周靶点结合率仍留存80%，相比考格列汀，曲格列汀拥有更高的DPP-4动力学抑制效率；进而实现整周平稳控糖、糖化达标更稳定、血糖波动与低血糖风险更低。（4）曲格列汀用于各类肝损患者时，PK参数基本稳定，而考格列汀未批准用于中重度肝损患者。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酸曲格列汀片说明书盖章.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酸曲格列汀片50mg100mg批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酸曲格列汀片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 琥珀酸曲格列汀片PPT2.pdf		

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 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。
    - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
    - 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。
    - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
    - 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。
      - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积 $0.8m^2$ 。
      - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

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
考格列汀片	是	5mg	34.16	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。	日均费用	4.88	-

参照药品选择理由：从“相似性”出发，考格列汀是同类长效DPP-4i中最直接的参照对象：1、同类作用机制：同为DPP-4i类口服降糖药，作用靶点与降糖机制完全一致；2、同为长效制剂：考格列汀双周给药，是给药频率最接近单周制剂的长效参照药物；3、同类适应症与人群：考格列汀与曲格列汀均用于2型糖尿病成人患者改善血糖控制，临床定位高度重合；4、最直接的医保对标：考格列汀已通过国谈进入医保，是长效制剂最直接的疗效与价格参照

其他情况请说明：-

## 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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国T2DM受试者口服琥珀酸曲格列汀片与安慰剂相比，用药24周后，显著降低患者HbA1c试验组HbA1c(%)较基线变化-0.72±0.806、对照组-0.05±1.012 (P<0.05)、显著降低2h餐后血糖试验组2h餐后血糖较基线变化值-1.504±3.478mmol/L、对照组0.565±3.271mmol/L (P<0.05)。安全性较好，两组低血糖事件发生率相当(15.3%VS18.5%)
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 东瑞制药琥珀酸曲格列汀片临床研究综述.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国T2DM受试者口服琥珀酸曲格列汀片与安慰剂相比，用药24周后，显著降低患者HbA1c试验组HbA1c(%)较基线变化-0.72±0.806、对照组-0.05±1.012 (P<0.05)、显著降低2h餐后血糖试验组2h餐后血糖较基线变化值-1.504±3.478mmol/L、对照组0.565±3.271mmol/L (P<0.05)。安全性较好，两组低血糖事件发生率相当(15.3%VS18.5%)
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 东瑞制药琥珀酸曲格列汀片临床研究综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》指出：目前在国内上市的DPP-4i有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀、利格列汀、曲格列汀、瑞格列汀和替格列汀，其中多数DPP-4i为日制剂（维格列汀每日两次），曲格列汀为周制剂。DPP-4i单独应用时一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国老年2型糖尿病防治临床指南》2026年版：DPP-4i单独应用不增加低血糖风险，安全性良好。国内较早上市的DPP-4i为西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀和阿格列汀，近年用于临床的有福格列汀、考格列汀（每2周服药1次）、普卢格列汀、曲格列汀（每周服药1次）、瑞格列汀、森格列汀、替格列汀等，降血糖效应相近。除维格列汀、曲格列汀、考格列汀以外，其余DPP-4i均为每日1次服药，总体依从性好。

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）

↓ 下载文件 中国老年2型糖尿病诊疗指南2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《日本糖尿病学会共识声明第2版2024》指出：每周给药一次的DPP-4抑制剂用药依从性高。

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）

↓ 下载文件 日本糖尿病学会共识声明第2版2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》指出：目前在国内外上市的DPP-4i有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀、利格列汀、曲格列汀、瑞格列汀和替格列汀，其中多数DPP-4i为日制剂（维格列汀每日两次），曲格列汀为周制剂。DPP-4i单独应用时一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少，较适用于老年患者。

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）

↓ 下载文件 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国老年2型糖尿病防治临床指南》2026年版：DPP-4i单独应用不增加低血糖风险，安全性良好。国内较早上市的DPP-4i为西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀和阿格列汀，近年用于临床的有福格列汀、考格列汀（每2周服药1次）、普卢格列汀、曲格列汀（每周服药1次）、瑞格列汀、森格列汀、替格列汀等，降血糖效应相近。除维格列汀、曲格列汀、考格列汀以外，其余DPP-4i均为每日1次服药，总体依从性好。

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

↓ 下载文件 中国老年2型糖尿病诊疗指南2026版.pdf

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《日本糖尿病学会共识声明第2版2024》指出:每周给药一次的DPP-4抑制剂用药依从性高。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本糖尿病学会共识声明第2版2024.pdf

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	国家药监局药品审评中心暂无本品公开的《技术审评报告》。根据本药品相关的有效性3期临床数据总结如下:(1) RCT研究的主要疗效指标为:治疗24周(或控制性脱落)后,HbA1c检测值与基线0天检测值之差,即HbA1c下降幅度。(2) 分析方法为:治疗24周时的HbA1c与基线0天检测值之差,即HbA1c下降幅度,采用协方差分析(ANCOVA),以组别作为固定效应(fixedeffect),基线值作为协变量(covariate)进入模型分析。计算两组变化值之差及其双侧95%可信区间。同时进行FAS和PPS分析。(3) 结果显示:用药24周后,HbA1c较基线的变化值,即HbA1c下降幅度,试验组(N=118)为-0.72±0.806。对照组(N=119)为-0.05±1.012。上述结果提示,与安慰剂相比,琥珀酸曲格列汀片在用药24周后,可以显著降低2型糖尿病患者的HbA1C。
《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	国家药监局药品审评中心暂无本品公开的《技术审评报告》。根据本药品相关的有效性3期临床数据总结如下:(1) RCT研究的主要疗效指标为:治疗24周(或控制性脱落)后,HbA1c检测值与基线0天检测值之差,即HbA1c下降幅度。(2) 分析方法为:治疗24周时的HbA1c与基线0天检测值之差,即HbA1c下降幅度,采用协方差分析(ANCOVA),以组别作为固定效应(fixedeffect),基线值作为协变量(covariate)进入模型分析。计算两组变化值之差及其双侧95%可信区间。同时进行FAS和PPS分析。(3) 结果显示:用药24周后,HbA1c较基线的变化值,即HbA1c下降幅度,试验组(N=118)为-0.72±0.806。对照组(N=119)为-0.05±1.012。上述结果提示,与安慰剂相比,琥珀酸曲格列汀片在用药24周后,可以显著降低2型糖尿病患者的HbA1C。
《技术审评报告》原文(可节选)	- CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】重要不良反应包括低血糖(发生率0.1%~5%)、类天疱疮、急性胰腺炎、梗阻(发生率均未知)。其他不良反应有皮疹、瘙痒、心房颤动、ALT上升、AST上升、γ-GTP上升、血清淀粉酶上升、脂肪酶升高、CK上升、尿隐血阳性、鼻咽炎。【禁忌】酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、1型糖尿病患者禁用。重症感染、手术前后、严重创伤患者禁用。对本品的成份过敏者禁用。【警告和注意事项】(1) 重要的基本注意事项:可能会出现低血糖、急性胰腺炎。本品停药后仍有持续作用,发现血糖值相关的副作用时应充分注意。本品停止给药后若使用其他降糖药,应基于血糖控制状态等情况,考虑开始给药的时间和用量。由于可能引起低血糖,高空作业、机动车辆驾驶从业人员应注意。本品和GLP-1受体激动剂都通过GLP-1受体介导降血糖作用,尚未进行两者联用的临床研究,有效性及安全性尚未确定。(2) 特殊人群注意事项:对于脑垂体功能不全或肾上腺功能不全、营养不良、饥饿状态、食物摄取不规律等伴随疾病和既往病史的患者,可能引起低血糖。对于有腹部手术或肠梗阻病史患者,可能引起肠梗阻。对于中度以上肾功能不全患者,减少给药剂量并仔细观察患者状态。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.同品种自2015年于日本上市后,未在中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA、日本PMDA网站检索到近五年发布的琥珀酸曲格列汀片相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司琥珀酸曲格列汀片按三类药获批,视同通过仿制药一致性评价,药品说明书已对产品安全风险进行了较为充分的提示,风险可控。2.截止2026年6月9日,我公司琥珀酸曲格列汀片暂未生产上市,无临床应用中发生不良反应的情况。本品最主要的不良反应是:低血糖,鼻咽炎,脂肪酶升高等。我公司开展的单个样本量足够的RCT研究中,不良反应的发生率分别为试验组15.3%、安慰剂对照组18.5%。试验药物主要的ADR为(定义为累计发生超过3次的ADR)脂肪酶升高与血肌酐磷酸激酶升高。试验组和安慰剂对照组低血糖事件的发生率相当,且试验期间发生低血糖事件的概率较低(试验组1.7%、安慰剂对照组0.8%),严重程度为轻度。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 东瑞制药琥珀酸曲格列汀片临床研究综述.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	1. 独特分子结构：小分子、低亲脂性、与DPP-4非共价结合，用于各类肝损患者中，PK 参数基本稳定。2. 更高靶点抑制效率：Emax 97.8%，用药1周靶点结合率仍达80%。3. 提高依从性：半衰期38.44h，首个实现每周一次给药的口服降糖药。4. 完成中国III期：填补中国人群循证空白。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新型降血糖药曲格列汀的研究进展.pdf
应用创新	1、蓄积风险低、各类肝损可用、低血糖风险极低、无黑框警告 2、整周平稳控糖，HbA1c 达标更稳定，血糖波动与低血糖更低 3、年服药365降至52次，年服药次数减少313次，减少漏服、血糖更平稳 4、在中国患者中验证显著降糖疗效与优越安全性
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新型降血糖药曲格列汀的研究进展.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. 本品为国内首个上市的糖尿病单周制剂，其长效特性（每周一次）显著提高患者依从性，降低因漏服导致的血糖波动。2. 本品可有效改善依从性，减少并发症并降低长期医疗卫生支出，更好实现“健康中国2030”糖尿病管理目标。3. 保障糖尿病患者用药需求：国内外权威指南推荐，有效控制血糖并减少并发症风险，满足特殊参保人员基本用药需求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品符合医保基金承受与参保人用药保障原则：1. 作为降糖药周制剂，进一步满足普通糖尿病患者减少用药频次的合理用药需求。2. 本品可有效降低低血糖等不良反应的发生率，减轻患者医疗支出。3. 国产化替代跨境购药，显著提高药品可及性，降低患者负担。4. 本品较日本原研NHI价格有明显优势，且对标我国医保目录内长效制剂，可进一步控制成本，利于医保资金节约。
弥补目录短板	1. 弥补目录内无单周口服降糖药物空白：国内首个糖尿病单周制剂，疗效优于目录内双周降糖药。2. 弥补中重度肝功能患者无口服降糖长效制剂空白：曲格列汀是适用于肝功能不全患者的口服降糖长效制剂。
临床管理难度	本品为口服片剂，每周一次给药，适应症和用法用量清晰明确，无滥用及超说明书用药风险。