

2025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： 磷酸瑞格列汀片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:58:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸瑞格列汀片	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	(R)-7-[3-氨基-4-(2,4,5-三氟苯基)丁酰基]-3-(三氟甲基)-5,6,7,8-四氢咪唑并[1,5-a]吡嗪-1-羧酸甲酯磷酸盐	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	四氢咪唑并[1,5-a]吡嗪类衍生物	核心专利权期限届满日2	2028-11
核心专利类型1	(R)-7-[3-氨基-4-(2,4,5-三氟苯基)丁酰基]-3-(三氟甲基)-5,6,7,8-四氢咪唑并[1,5-a]吡嗪-1-羧酸甲酯磷酸盐	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	四氢咪唑并[1,5-a]吡嗪类衍生物	核心专利权期限届满日2	2028-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg; 100mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
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：本品单药可配合饮食控制和运动，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：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
现行医保目录的医保支付范围	-		
说明书用法用量	本品不受进食限制。推荐剂量为100mg每日一次或50mg每日两次。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病已成为21世纪最严重和最常见的慢性非传染性疾病之一，二型糖尿病的病因和发病机制目前亦不明确，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（胰岛素抵抗）伴胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（相对减少）。在疾病发展过程中会产生致残及危及生命的并发症。2021年中国是患病人口约1.41亿，2型糖尿病占90%以上。且随年龄增长，患病率显著增加，60岁以上老年患病率高达30%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 国内已上市同类DPP-4i类降糖药有：①磷酸西格列汀片，2009年上市，医保目录内；②利格列汀片，2013年上市，医保目录内；③苯甲酸阿格列汀片，2013年上市，医保目录内；④维格列汀片，2011年上市，医保目录内；⑤沙格列汀片，2011年上市，医保目录内；⑥氢溴酸替格列汀片，2021年上市，医保目录内；⑦福格列汀片，2024年上市，医保目录内；2024年上市，本品为首个中国自主研发DPP-4i类，目录内DPP-4i除本品与福格列汀外均为国外原研进口产品。2. 与同类DPP-4i药品中文说明书中不良反应数据对比，瑞格列汀安全性数据更优，没有发生率≥5%的不良反应和严重不良		

反应，低血糖事件发生率2.4%，严重低血糖事件为0；与其他DPP-4i相比，瑞格列汀对DPP-4的选择性更强、特异性更高，可带来更强的药效、更弱的毒性。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 江苏恒瑞企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 磷酸瑞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](#) 磷酸瑞格列汀片最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY