

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： 多格列艾汀片

企业名称： 华领医药技术（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:18:38	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）	多格列艾汀片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	多格列艾汀化合物（吡咯烷酮葡萄糖激酶激活剂）	核心专利权期限届满日1	2029-04
核心专利类型2	多格列艾汀制剂专利（葡萄糖激酶激活剂的口服制剂及其制备方法）	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型1	多格列艾汀化合物（吡咯烷酮葡萄糖激酶激活剂）	核心专利权期限届满日1	2029-04
核心专利类型2	多格列艾汀制剂专利（葡萄糖激酶激活剂的口服制剂及其制备方法）	核心专利权期限届满日2	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	华领医药技术（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。使用限制：本品不适用于治疗1型糖尿病、糖尿病酮症酸中毒或高血糖高渗状态。		
现行医保目录的医保支付范围	限2型糖尿病患者。		
说明书用法用量	推荐剂量 本品推荐剂量为75mg，每日两次，早餐前和晚餐前1小时内任何时间服用。治疗期间注意遵守用药时间。如漏药，无需补服。特殊人群用药： 肾功能不全患者 肾功能不全患者无需调整剂量。肝功能损害患者 轻度肝功能损害（Child-Pugh A级）患者无需调整剂量。中度肝功能损害（Child-Pugh B级）患者本品的暴露量增加，尚未在重度肝功能损害（Child-Pugh C级）患者中开展临床研究。中度和重度肝功能损害（Child-Pugh B和C级，如：中度及以上肝硬化）患者中不推荐使用本品。CYP3A4诱导剂 本品与CYP3A4诱导剂（如苯妥英、利福平和卡马西平）合用应谨慎。CYP3A4抑制剂 本品与强效或中效CYP3A4抑制剂（如酮康唑、阿扎那韦、克拉霉素、茚地那韦、伊曲康唑、奈法唑酮、奈非那韦、利托那韦、沙奎那韦、泰利霉素和葡萄柚汁）合用应谨慎。		
所治疗疾病基本情况	中国成人2型糖尿病患者约1.4亿，患病率12.4%，知晓率36.7%，治疗率32.9%，治疗控制率仅50.1%，以胰岛素分泌异常和抵抗为主要病因。中国2型糖尿病患者胰岛功能损伤早，以餐后血糖高为主，导致血糖稳态失调，用药期间胰岛功能不断损伤，疾病不断进展，造成血糖波动加剧，引起多种糖尿病并发症。研究表明患者寿命减少6-14年，死因多为并发症；糖尿病呈年轻化趋势，生产力丧失加重。糖尿病与衰弱（残废、摔倒、住院和死亡）密切相关，老年糖尿病患者衰弱发生率达22.4%，而非糖尿病者仅8.2%。我国糖尿病及其并发症医疗造成医疗健康支出逐年增加，已超1万亿元人民币，强化血糖稳态管理与并发症防控势在必行。		

中国大陆首次上市时间	2022-09
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	多格列艾汀是全球唯一的葡萄糖激酶激活剂（GKA）新机制产品，尚无同药理作用药品上市。已上市的九类2型糖尿病治疗药物均有代表性产品进入医保，包括胰岛素、GLP-1受体激动剂、磺脲、双胍、糖苷酶抑制剂、格列奈、噻唑烷二酮、DPP-IVi和SGLT-2i。此九类降糖药单纯以降低血糖为目标，不能解决用药期间胰岛功能持续衰退，血糖波动逐渐提升，重要器官损伤性并发症不断发生等医疗核心问题。多格列艾汀是治疗2型糖尿病的全球首个获批GKA类药品（第十类的第一个药品），是首个药监局批复“改善2型糖尿病患者血糖稳态失调”的创新药物，也是唯一上市前验证治疗52周有效后可以停药一年（缓解率65.2%）的口服糖尿病药物。本品可改善2型糖尿病患者的β细胞功能，降低胰岛素抵抗，提升血糖目标范围内时间（TIR），降低血糖波动带来的糖尿病并发症风险和相关死亡风险，从而节省糖尿病及并发症相关医疗卫生费用。本品安全耐受性好，肾功能不全患者无需调整剂量。人类基因研究发现，GK激活能降低心衰、冠心病和认知障碍等糖尿病并发症风险，近期结果进一步表明，GK激活能降低老年衰弱综合症，为多格列艾汀临床应用的长期获益提供新的科学基础
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 多格列艾汀片说明书最新版.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 多格列艾汀片药品注册证书及有效期变更截图.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY