

申报信息

申报时间	2026-06-07 14:17:13	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）	贝沙格列净片	商品名	恒达维
医保药品分类与代码	XA10BKB282A001010185514	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5.1类		
核心专利类型1	二苯甲烷SGLT2抑制剂的晶形(ZL201180028665.8)	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	苄基苯衍生物及使用方法（ZL200880104132.1）	核心专利权期限届满日2	2028-08
核心专利类型3	BENZYL BENZENE DERIVATIVES AND METHODS OF USE（US 8,802,637 B2）	核心专利权期限届满日3	2028-08
核心专利类型1	二苯甲烷SGLT2抑制剂的晶形(ZL201180028665.8)	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	苄基苯衍生物及使用方法（ZL200880104132.1）	核心专利权期限届满日2	2028-08
核心专利类型3	BENZYL BENZENE DERIVATIVES AND METHODS OF USE（US 8,802,637 B2）	核心专利权期限届满日3	2028-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20 mg		
上市许可持有人（授权企业）	TheracosBio, LLC		

说明书全部适应症/功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，贝沙格列净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。用药限制：不建议用于改善1型糖尿病患者的血糖控制。		
说明书用法用量	推荐剂量：•推荐剂量为20 mg，口服，每日一次，早晨服用，不受进食限制。•请勿压碎或咀嚼片剂。•如果错过一次服药，患者应在想起后尽快服用。患者不得在同一天服用两次贝沙格列净。•对于血容量不足的患者，建议在开始贝沙格列净治疗前对血容量不足进行纠正（参见【注意事项】【老年用药】）。肾功能不全患者：建议开始使用贝沙格列净治疗前评估肾功能，之后定期评估（参见【注意事项】）。•肾小球滤过率（eGFR）低于30 ml/min/1.73 m ² 的患者，不推荐使用贝沙格列净。•eGFR≥30 ml/min/1.73 m ² 患者无需调整贝沙格列净的剂量。肝功能不全患者：对于轻度或中度肝功能不全患者，无需调整贝沙格列净的剂量（参见【药代动力学】）。目前尚未在重度肝功能不全的患者中开展临床研究，故不推荐这些患者使用。手术暂停用药：在进行重大手术或与长时间禁食相关的操作前，若条件允许，应至少提前3天停用贝沙格列净片。待患者临床状况稳定且已恢复口服摄入后，再重新开始服用贝沙格列净片（参见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病（T2DM）由胰岛素抵抗和/或分泌障碍导致，长期高血糖可致眼、肾、神经、心脏等器官慢性病变及功能衰竭。我国成人糖尿病患病率达11.2%，T2DM占90%以上。我国T2DM合并CKD的患病率为36%。T2DM合并CKD相较于未合并CKD患者，10年标准化全因死亡率显著升高19.6%，心血管死亡风险显著增加12.9%。当前，多数SGLT2抑制剂在CKD G3b期（eGFR 30-44ml/min/1.73 m ² ）患者中的使用存在局限：部分药物说明书不推荐用于eGFR<45ml/min/1.73 m ² 的患者，且在该人群中循证证据有限。		
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	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260020
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2023-01
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	国内已上市SGLT-2i共8种：达格列净（2017.5）、恩格列净（2017.9）、卡格列净（2017.9）、艾托格列净（2020.7）、恒格列净（2021.12）、加格列净（2024.1）、奥洛格列净（2026.1）、贝沙格列净（2026.2）。除贝沙格列净与奥洛格列净外，其余6种已纳入医保。相较于其他SGLT-2i：①贝沙格列净是目前唯一经III期RCT验证针对T2DM合并CKD(G1-G3b期)患者有效控糖，且说明书载明全程无需调量的高选择性SGLT-2i。②贝沙格列净的分子结构使得贝沙格列净对SGLT2具有优异的抑制效力和高选择性（SGLT2/SGLT1选择性达2435倍），在有效控糖的同时，极大减少了与SGLT1相关的全身不良反应发生的可能。③贝沙格列净治疗窗较宽，与其他药物合用时无需调整剂量。④多项临床研究证实，贝沙格列净安全性特征表现优异。⑤贝沙格列净片有效期长达60个月，大幅降低药品过期损耗与库存压力。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-终版.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 贝沙格列净片药品说明书.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 贝沙格列净片-恒达维-药品注册证书2026S00370.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 贝沙格列净片-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	↓ 下载文件 贝沙格列净片-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	10mg	5.93	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。肝肾功能不全患者用法用量详见产品说明书。	日均费用	5.93	/

参照药品选择理由： 1.两者均为C-糖苷衍生物，分子结构相似，作用机制相同。贝沙格列净对SGLT-2具有更优异的抑制效力和高选择性。2.两者适应症覆盖范围完全对齐，均用于改善T2DM患者的血糖控制，说明书均支持eGFR≥30无需调量；本品相较恒格列净填补了CKD G3b期人群III期RCT的有效控糖的临床证据。3.两者均为近5年内获批新款SGLT-2i，都处于商业化初期至成长期，且恒格列净片为国谈目录内药品。

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	联合二甲双胍。主要终点：第24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净组显著高于安慰剂组（-1.09%vs-0.56%），差值为-0.53%（p<0.0001），排除使用补救药物后的数据，差值为-0.70%（p<0.0001）；次要终点：相较于安慰剂，空腹血糖降低1.35 mmol/L，收缩压下降7.07mmHg，体重平均减轻2.51kg，HbA1c达标率（<7.0%）提高28%。
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 临床试验1-境外3期-联合二甲双胍-安慰剂对照.pdf
试验类型2	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	2型糖尿病合并 3a/3b 期 CKD 患者，治疗24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净较安慰剂多下降0.37% (P<0.001)；经安慰剂校正，3a、3b 期亚组分别降低0.31%、0.43%，HbA1c<7%的达标率高12%，体重多降1.61kg、收缩压多降3.8mmHg、空腹血糖多降0.76mmol/L，尿白蛋白/肌酐比值相对下降20.1%，均优于安慰剂组。
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 临床试验2-境外3期-CKD3a和3b.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	格列美脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合二甲双胍。主要终点：第60周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净非劣效于格列美脲（-0.70% vs -0.66%）；96周组间差值-0.21%，优于格列美脲。次要终点：优于格列美脲，相较于格列美脲，体重减轻4.31kg，收缩压降低6.53mmHg；空腹血糖降低0.39mmol/L，贝沙格列净严重/症状性低血糖发生率远低于格列美脲：OR=0.12 (P<0.0001)。
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 临床试验3-境外3期-联合二甲双胍-格列美脲对照.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西格列汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合二甲双胍。主要终点：第24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净组非劣效于西格列汀组（-0.74% vs -0.82%）；次要终点：空腹血糖降幅分别为-1.82mmol/L、-1.45mmol/L；体重降幅分别为-3.35kg、-0.81kg，组间差异有统计学意义。收缩压降幅分别为-4.23mmHg、-1.90mmHg，HbA1c<7%的达标率为41.7%、45.3%，组间无统计学差异。
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 临床试验4-境外3期-联合二甲双胍-西格列汀对照.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达格列净
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	二甲双胍联合治疗。主要终点：第24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净组非劣效于达格列净组（-1.08% vs -1.10%）；次要终点：贝沙格列净和达格列净组，HbA1c<7%的达标率32.3%、31.6%，空腹血糖降幅-1.95mmol/L、-1.87 mmol/L，体重降低-2.52kg、-2.22kg，收缩压降幅-6.4mmHg、-6.3mmHg。
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	↓ 下载文件 临床试验5-境内3期-联合二甲双胍-达格列净对照.pdf

<p>(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>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>联合二甲双胍。主要终点: 第24周HbA1c较基线的变化, 贝沙格列净组显著高于安慰剂组 (-1.09%vs-0.56%), 差值为-0.53% (p<0.0001), 排除使用补救药物后的数据, 差值为-0.70% (p<0.0001); 次要终点: 相较于安慰剂, 空腹血糖降低1.35 mmol/L, 收缩压下降7.07mmHg, 体重平均减轻2.51kg, HbA1c达标率 (<7.0%) 提高28%。</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 临床试验1-境外3期-联合二甲双胍-安慰剂对照.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</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>2型糖尿病合并 3a/3b 期 CKD 患者, 治疗24周HbA1c较基线的变化, 贝沙格列净较安慰剂多下降0.37% (P<0.001); 经安慰剂校正, 3a、3b 期亚组分别降低0.31%、0.43%, HbA1c<7%的达标率高12%, 体重多降1.61kg、收缩压多降3.8mmHg、空腹血糖多降0.76mmol/L, 尿白蛋白/肌酐比值相对下降20.1%, 均优于安慰剂组。</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 临床试验2-境外3期-CKD3a和3b.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>格列美脲</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>联合二甲双胍。主要终点: 第60周HbA1c较基线的变化, 贝沙格列净非劣效于格列美脲 (-0.70% vs-0.66%); 96周组间差值-0.21%, 优于格列美脲。次要终点: 优于格列美脲, 相较于格列美脲, 体重减轻4.31kg, 收缩压降低6.53mmHg; 空腹血糖降低0.39mmol/L, 贝沙格列净严重/症状性低血糖发生率远低于格列美脲: OR=0.12 (P<0.0001)。</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 临床试验3-境外3期-联合二甲双胍-格列美脲对照.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>西格列汀</p>

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合二甲双胍。主要终点：第24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净组非劣效于西格列汀组（-0.74%vs-0.82%）；次要终点：空腹血糖降幅分别为-1.82mmol/L、-1.45mmol/L；体重降幅分别为-3.35kg、-0.81kg，组间差异有统计学意义。收缩压降幅分别为-4.23mmHg、-1.90mmHg，HbA1c<7%的达标率为41.7%、45.3%，组间无统计学差异。
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 临床试验4-境外3期-联合二甲双胍-西格列汀对照.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达格列净
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	二甲双胍联合治疗。主要终点：第24周HbA1c较基线的变化，贝沙格列净组非劣效于达格列净组（-1.08% vs -1.10%）；次要终点：贝沙格列净和达格列净组，HbA1c<7%的达标率32.3%、31.6%，空腹血糖降幅-1.95mmol/L、-1.87 mmol/L，体重降低-2.52kg、-2.22kg，收缩压降幅-6.4mmHg、-6.3mmHg。
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 临床试验5-境内3期-联合二甲双胍-达格列净对照.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《ADA糖尿病医学诊疗标准》（2026）：建议所有合并慢性肾脏病的2型糖尿病患者，若估算肾小球滤过率（eGFR）大于20 ml/min/1.73 m ² ，均应考虑启动SGLT-2抑制剂治疗（1A）。
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 1-ADA糖尿病医学诊疗标准-2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《KDIGO CKD指南》（2024）：推荐SGLT-2i用于治疗2型糖尿病、CKD伴eGFR≥20（1A）。推荐以下情况使用SGLT-2i治疗成人CKD：eGFR≥20伴尿ACR200 mg/g或心力衰竭，无论蛋白尿水平如何（1A）。推荐eGFR 20-45且ACR < 200mg/g的成人患者使用SGLT-2i进行治疗（2B）。（eGFR单位：ml/min/1.73 m ² ）
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 2-KDIGO-CKD指南-2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》（2023）：推荐CKD合并或不合并糖尿病患者使用SGLT-2抑制剂治疗（1a，A）。推荐CKD合并慢性症状性心力衰竭患者（不考虑射血分数）使用SGLT-2抑制剂治疗（1a，A）。建议SGLT-2抑制剂用于延缓肾病进展或降低心力衰竭风险时，可持续应用至患者进入透析或接受肾移植前（4，C）。</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>↓ 下载文件 3-中国慢性肾脏病早期评价与管理指南-2023.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《中国糖尿病防治指南》（2024）：CKD/DKD患者选择降糖药，推荐首选具有心肾获益的降糖药，例如SGLT-2i。推荐SGLT-2i用于eGFR≥20ml/min/1.73 m²的CKD/DKD患者。</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>↓ 下载文件 4-中国糖尿病防治指南-2024.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识》（2024）：在充分考虑患者个体情况后，无论HbA1c控制情况如何，降糖方案中应优先考虑具有心肾获益证据的降糖药物SGLT-2i。对于eGFR≥45ml/min/1.73 m²的T2DM合并CKD患者，建议应用二甲双胍和SGLT-2i，注意监测eGFR。</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>↓ 下载文件 5-中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识-2024.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《ADA糖尿病医学诊疗标准》（2026）：建议所有合并慢性肾脏病的2型糖尿病患者，若估算肾小球滤过率（eGFR）大于20 ml/min/1.73 m²，均应考虑启动SGLT-2抑制剂治疗（1A）。</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>↓ 下载文件 1-ADA糖尿病医学诊疗标准-2026.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《KDIGO CKD指南》（2024）：推荐SGLT-2i用于治疗2型糖尿病、CKD伴eGFR≥20（1A）。推荐以下情况使用SGLT-2i治疗成人CKD：eGFR≥20伴尿ACR≥200 mg/g或心力衰竭，无论蛋白尿水平如何（1A）。推荐eGFR 20-45且ACR < 200mg/g的成人患者使用SGLT-2i进行治疗（2B）。（eGFR单位：ml/min/1.73 m²）</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>↓ 下载文件 2-KDIGO-CKD指南-2024.pdf</p>

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》（2023）：推荐CKD合并或不合并糖尿病患者使用SGLT-2抑制剂治疗（1a，A）。推荐CKD合并慢性症状性心力衰竭患者（不考虑射血分数）使用SGLT-2抑制剂治疗（1a，A）。建议SGLT-2抑制剂用于延缓肾病进展或降低心力衰竭风险时，可持续应用至患者进入透析或接受肾移植前（4，C）。</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 3-中国慢性肾脏病早期评价与管理指南-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国糖尿病防治指南》（2024）：CKD/DKD患者选择降糖药，推荐首选具有心肾获益的降糖药，例如SGLT-2i。推荐SGLT-2i用于 eGFR≥20ml/min/1.73 m²的 CKD/DKD 患者。</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 4-中国糖尿病防治指南-2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识》（2024）：在充分考虑患者个体情况后，无论HbA1c控制情况如何，降糖方案中应优先考虑具有心肾获益证据的降糖药物SGLT-2i。对于eGFR≥45ml/min/1.73 m²的T2DM合并CKD患者，建议应用二甲双胍和SGLT-2i，注意监测eGFR。</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 5-中国糖尿病合并慢性肾脏病临床管理共识-2024.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的描述</p>	<p>CDE尚未公布本品《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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的描述</p>	<p>CDE尚未公布本品《技术审评报告》</p>

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	临床试验中的不良反应：使用贝沙格列净相关的常见不良反应，在 $\geq 2\%$ 贝沙格列净治疗的患者中出现且发生率高于安慰剂，包括排尿增加（7% vs 3%）、尿路感染（6% vs 4%）、女性生殖器霉菌感染（6% vs 0%）、口渴（3% vs 2%）、阴道瘙痒（3% vs 0%）、男性生殖器霉菌感染（2% vs 1%）、低血糖（2% vs 1%）。用药禁忌：对贝沙格列净活性成份或任何辅料过敏者。SGLT2抑制剂曾报告过敏反应和血管性水肿。注意事项：1.1型糖尿病患者中的糖尿病酮症酸中毒及其他酮症酸中毒；2. 下肢截肢；3. 血容量不足；4. 尿酸毒症和肾盂肾炎；5. 与胰岛素和胰岛素促泌剂联合使用引起的低血糖；6. 会阴部坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）7. 生殖器霉菌感染。药物相互作用：UGT诱导剂可能显著降低贝沙格列净的暴露量，并导致疗效降低；与胰岛素和/或胰岛素促泌剂联合使用时，会增加低血糖风险；与锂合并使用可能导致血清锂浓度降低。SGLT2抑制剂可增加尿糖排泄，并将导致尿糖试验阳性。对于接受SGLT2抑制剂治疗的患者，通过1,5-AG测量值评估的血糖控制情况并不可靠。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	贝沙格列净2023年1月FDA获批上市以来，监管机构官网未查询到黑框警告、撤市信息、专项安全警告；中国大陆无安全警告、黑框警告、撤市信息。临床研究安全性结果显示，最常见的不良反应（发生率 $> 5\%$ ）为女性生殖器真菌感染、尿路感染和排尿增多。截至2026年3月患者总暴露21738.69人年，贝沙格列净的安全耐受性特征表现优异。
相关报导文献	↓ 下载文件 恒达维说明书-终版高亮安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	贝沙格列净是一款新分子实体药物，FDA批准上市的新款SGLT-2i，拥有多项化合物专利。分子结构中芳环对位的环丙氧基乙氧基基团，使得贝沙格列净对SGLT2具有优异的抑制效力和高选择性，控糖的同时极大减少SGLT1相关的全身不良反应发生的可能。治疗窗宽，与其他药物合用时，无需调整剂量。
创新性证明文件	↓ 下载文件 化合物专利-苄基苯衍生物及使用方法.pdf
应用创新	特殊生理状态：3期临床研究证实，本品可显著降低T2DM合并G3a/G3b期CKD患者的糖化血红蛋白，实现多重获益，且使用本品时无需调整剂量。晶型专利：该专利技术提高了分子理化稳定性，本品有效期远超同类SGLT-2i（60个月），降低过期损耗。特殊处方设计：采用粘附缓释惰性基质辅料，通过胃滞留机制实现缓释效果，延迟达峰时间并降低Cmax。每日一次口服，依从性好，且无蓄积。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 晶型专利-二苯甲烷SGLT2抑制剂的晶形.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	我国T2DM合并CKD的患病率为36%，T2DM合并CKD相较于未合并CKD患者，10年标准化全因死亡率显著升高19.6%，心血管死亡风险显著增加12.9%。本品是新型SGLT-2i，在CKD G3b期，仍可有效控糖，进而减少心血管事件风险、糖尿病相关住院风险、全因死亡率风险；保护肾脏，延缓透析（年费用8.1-9.5万），减轻患者疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品用于T2DM，属于基本医保重点保障的慢性病用药。本品每日一次口服，T2DM合并CKD(G1-G3)期患者全程无需调整剂量，依从性高，能满足T2DM合并CKD患者长期治疗需求。
弥补目录短板	多数SGLT-2i在CKD G3b期缺乏有效性证据或说明书剂量不明确，存在临床选择困境。本品是目前唯一经III期RCT验证针对T2DM合并CKD(G1-G3b期)患者有效控糖，且说明书载明全程无需调量的高选择性SGLT-2i，属临床必需、不可或缺的差异化品种。
临床管理难度	本品无需频繁监测肾功能；本品低血糖事件风险低，无需频繁监测血糖，适配基层长期管理。有效期长达60个月，为保质期最长列净类药物，便于药品储存与管理，优化临床医生及药师指导患者用药。