

恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片

(II) (瑞乐唐[®])

中国唯一三联复方，自主研发填补空白

HbA_{1c}降幅1.54%强化控糖、1天1次1片简化用药

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：山东盛迪医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

中国**唯一三联复方**，简化用药，**填补临床空白**

02 创新性

基于**2款国产1类新药**，采用**双层双相**技术开发，**三效合一**

03 有效性

糖化血红蛋白(HbA_{1c})**降幅1.54%**，**达标率56.4%**，**多重代谢获益**

04 安全性

生殖器感染、尿路感染发生率**低至1.9%**，**未报告严重低血糖事件**

05 公平性

全年**减少用药1095片**，提高依从性，**节约医疗费用**

基于临床最常用三联方案SGLT2i+DPP-4i+Met, 首创三联复方, 全面实现强效降糖、安全耐受和依从性提升

药物通用名称	恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片(II)		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	10mg: 100mg: 1000mg		
注册类别	化药2.3类		
适应症	本品配合饮食控制和运动, 用于经盐酸二甲双胍治疗血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者改善血糖控制。		
用法用量	本品通常早晨随餐服用。每次1片, 每日一次。		
中国大陆首次上市时间	2025年10月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无, 独家
全球首次上市国家及时间	中国 2025年10月	是否为OTC药品	否

说明: SGLT2i, 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂; DPP-4i, 二肽基肽酶-4抑制剂; Met, 二甲双胍

建议参照药 恒格列净片+瑞格列汀片+二甲双胍缓释片

1. 本品是恒格列净, 瑞格列汀2款国产1类新药与二甲双胍缓释片的**复方制剂**;
2. 本品**注册RCT研究对照组**为三者联用, 试验证明本品与三者生物等效;
3. 本品与三者联用**药理机制、适用人群、用药剂量一致, 临床应用最相近**, 三者均在医保目录内。

中国2型糖尿病口服二联方案血糖**达标率不足50%**，单药三联用药复杂， 本品**简化用药，填补临床需求空白**

临床未满足需求

- 《中国糖尿病防治指南》¹建议：二联治疗3个月不达标应启动三联。三联方案复杂，国内缺乏标准方案与规范指引；
- 2019年**FDA批准全球首个**三联复方达格列净沙格列汀二甲双胍缓释片在美国上市，**国内长期空白**；
- 2型糖尿病(T2DM)并发症管理费用高，单药三联方案复杂，依从性差。

本品临床优势

- 基于**三联最优组合**SGLT2i+DPP-4i+Met开发：临床**最常用**、专家共识²**强推荐**。
- **相比单药三联**，本品**1天1次1片**简化用药，直击**多药联用不便**的痛点，提高依从性。
- **相比其他口服降糖药**，本品HbA_{1c}降幅最高(1.54%)；多重代谢获益与心肾保护。
- **规格设计合理，满足个体化治疗需求**：
I: Met 1500mg/日, 强化血糖控制；
II: Met 1000mg/日, 进一步简化用药, 并提高胃肠道耐受。

说明: SGLT2i, 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂; DPP-4i, 二肽基肽酶-4抑制剂; Met, 二甲双胍; HbA_{1c}, 糖化血红蛋白

文献来源/说明: 1. 中国糖尿病防治指南(2024年版)(上)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1):16-139.

2. 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会, 成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案中国专家共识

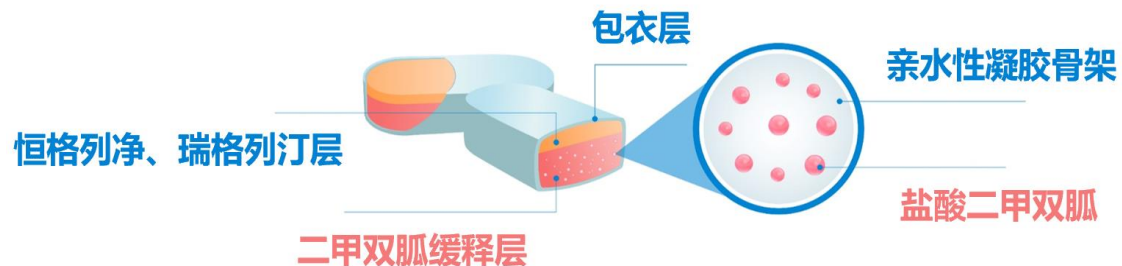
以技术突破创新提升患者获益，本品较二联复方**工艺更复杂**、**辅料类别更多**，**生产成本更高**

突破多重技术壁垒

- **创新双层双相技术**，攻克混合均匀度与裂片难题；
- 优化制剂参数与辅料筛选，**显著提升硬度、脆碎度、抗分层能力**；
- 订制化设备和精准工艺控制，规避亚硝酸胺杂质风险，**外观、溶出、含量均匀度等方面质量优异**；

制剂技术先进

- 速释层瑞格列汀、恒格列净：**快速控糖**；
- 缓释层二甲双胍：**降低胃肠道反应**。



基于临床**最常用**、**专家共识¹强推荐**、**2款国产1类新药**创新组方， 简化用药，全年减少1095片

组方创新

SGLT2i+DPP-4i+Met
协同增效，1+1+1>3:

1. Met和DPP-4i升GLP1;
2. SGLT2i和Met/DPP-4i抑制胰高血糖素分泌，促进胰岛素释放。

2款国产1类新药开发

- **国产首个SGLT2i**恒格列净;
- **国产首个DPP-4i**瑞格列汀;
- 均获**化合物专利**和重大专项。

提高依从性

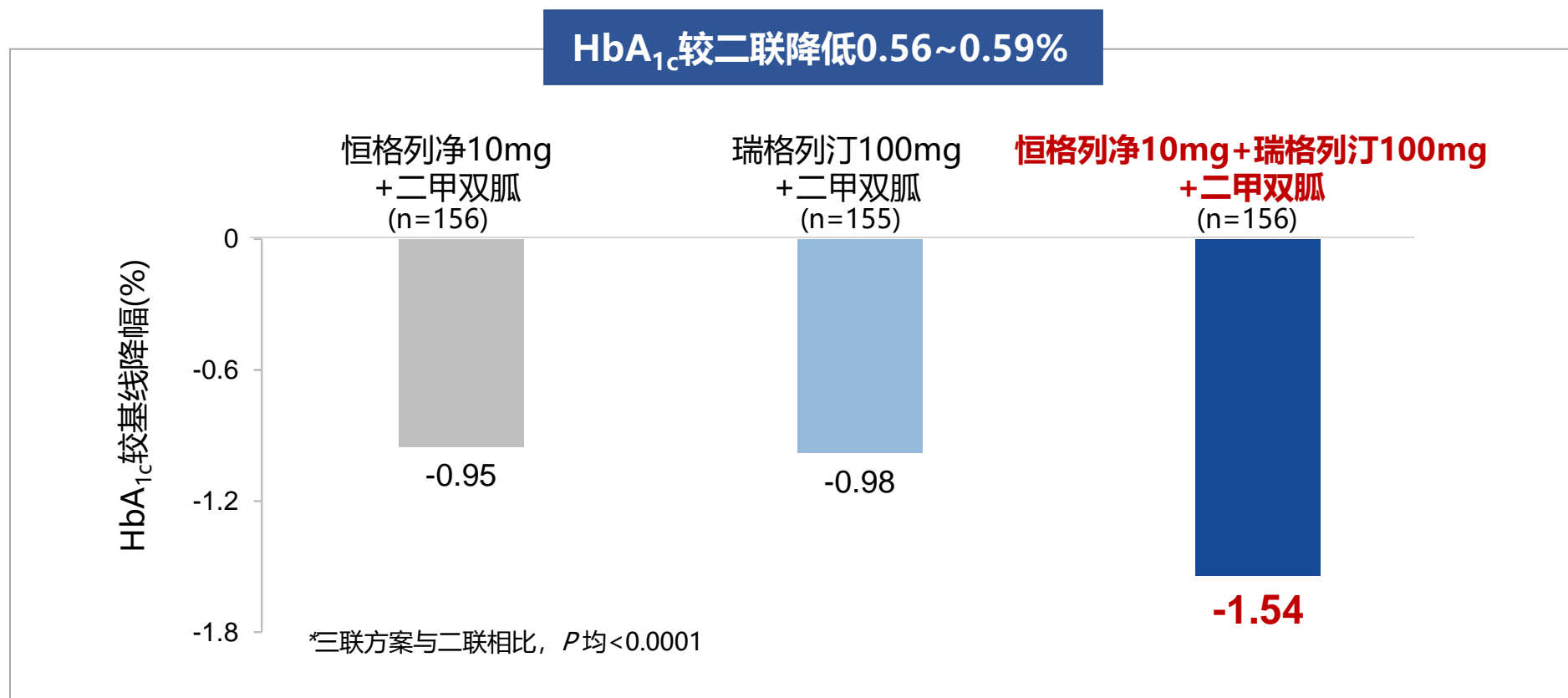
- **减少服药次数、种类、数量**，解决多药联用不便困境;
- **避免漏服、忘服、多服**，提高依从性，降低并发症^{2,3}，**节约医疗费用**。

说明: SGLT2i, 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂; DPP-4i, 二肽基肽酶-4抑制剂; Met, 二甲双胍

文献来源/说明:

1. 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会. 成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案中国专家共识 (2025年更新版).
2. Han S, et al. Curr Med Res Opin. 2012Jun; 28(6): 969-77.
3. Cho, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism, 2022, 24(10): 2051-2060.

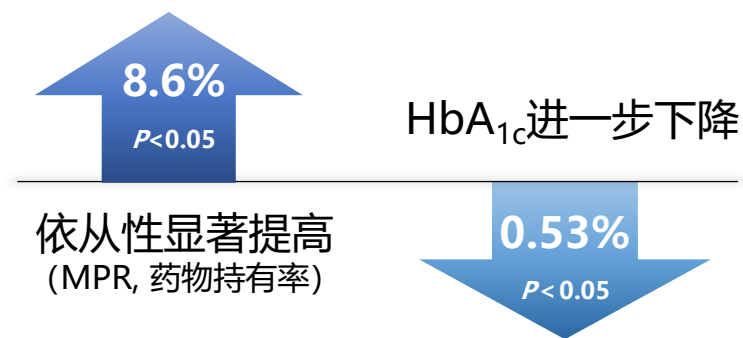
本品HbA_{1c}降幅1.54%，达标率56.4%，收缩压降幅4.16mmHg，多重代谢获益



备注：Ⅲ期临床试验¹纳入二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者

相较于自由联用方案，**复方提高依从性8.6%**，**进一步降低HbA_{1c} 0.53%**，**降低并发症风险27%**，**节约医疗费用**

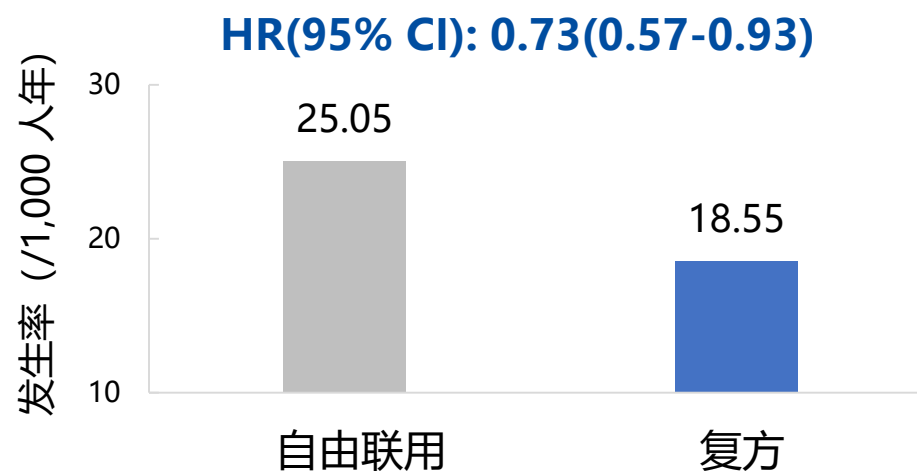
固定复方制剂(FDC)较自由联用依从性提高¹



备注：美国Meta分析纳入10项临床研究共计70,573例T2DM患者

不良临床结局风险下降27%²

(全因死亡和因卒中、急性心梗或心衰住院复合终点)



备注：韩国一项队列研究纳入10,286例T2DM患者

文献来源/说明:

1. HanS, et al. *Curr Med Res Opin.* 2012Jun; 28(6): 969-77.

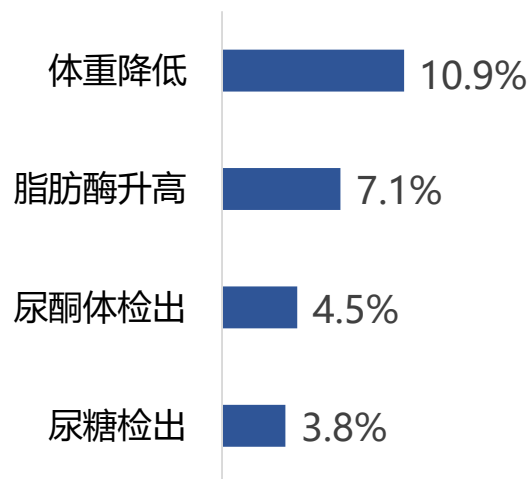
2. Cho, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2022, 24(10): 2051-2060.

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

本品不良反应均为轻度、一过性，无需治疗；未报告严重低血糖事件

说明书收录的安全性信息

- III期临床研究^{1,2}发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应包括：



*备注：纳入二甲双胍控制不佳的受试者778例

较其他降糖药安全性优势

- 生殖器感染、尿路感染发生率**低至1.9%**¹
- 二甲双胍采用缓释技术，**胃肠道反应发生率低**
(恶心6.3%，呕吐2.1%，腹泻2.1%)³

填补中国三方空白，提高依从性，降低并发症，节约医疗费用，确保稳定供应，基金可负担

促进公共健康

- 我国T2DM患者67%伴并发症¹，糖尿病相关卫生费用80%用于并发症管理²，本品强效降糖，安全耐受，简化用药，**提升公共健康。**

符合“保基本”原则

- 在三联方案患者中简化用药，**存量替代，基金可负担；**
- 本品及原料药均为国产，**确保稳定供应。**

弥补目录短板

- **首个且唯一**三联复方，**填补目录空白；**
- 尤其适用于**合并多种慢病，需多药同服，依从性差**或**给药频率受限**的患者。

临床管理难度低

- 适应症、用法用量、临床使用和监测条件明确，**无滥用风险；**
- 简化用药，适合基层，**临床管理无难度。**

中国首创降糖三联复方，填补临床空白
HbA_{1c}降幅1.54%，无严重低血糖事件
1天1次1片提高依从性，确保稳定供应

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：山东盛迪医药有限公司