

编码：YPSW202600086

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：恒格列净瑞格列汀二甲双
瓜缓释片（II）

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-07 17:01:40	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）	恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（II）	商品名	瑞乐唐
医保药品分类与代码	XA10BDH127A010010183086	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	化药2.3类		
核心专利类型1	C-芳基葡萄糖苷衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	(R)-7-[3-氨基-4-(2,4,5-三氟-苯基)-丁酰]-3-三氟甲基-5,6,7,8-四氢-咪唑并[1,5-a]吡啶-1-羧酸甲酯的盐	核心专利权期限届满日2	2029-05
核心专利类型1	C-芳基葡萄糖苷衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	(R)-7-[3-氨基-4-(2,4,5-三氟-苯基)-丁酰]-3-三氟甲基-5,6,7,8-四氢-咪唑并[1,5-a]吡啶-1-羧酸甲酯的盐	核心专利权期限届满日2	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	脯氨酸恒格列净10mg（按C22H24ClFO7计）、磷酸瑞格列汀100mg（按C19H18F6N4O3计）与盐酸二甲双胍1000mg（按C4H11N5·HCl计）。		
上市许可持有人（授权企业）	山东盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品通常早晨随餐服用。剂量应根据患者目前的治疗方案、疗效和对药物的耐受程度制定。对于恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片（II）的用法用量为每次1片，每日一次。		

所治疗疾病基本情况	我国成人2型糖尿病(T2DM)患者约1.4亿，67%伴有心血管、慢性肾病等并发症，严重影响患者预期寿命及生命质量。根据国际糖尿病联盟统计，中国糖尿病相关卫生费用1653亿美元/年，80%用于并发症治疗。长期平稳的血糖达标是并发症管理的关键。T2DM是涉及多重病理生理机制的慢性代谢性疾病，随着病程进展，单药或双药治疗往往难以维持血糖达标，需要采取三种及以上药物联合治疗。中国口服降糖药二联达标率不足50%，《中国糖尿病防治指南》指出“二联治疗3个月不达标的患者，应启动三联治疗”。但三联方案复杂，国内缺乏标准方案与规范指引。		
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	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字H20250064
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-10
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	1. 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，国内长期处于空白。2. 本品为国内首个且唯一降糖三联复方，无相同机制竞品。针对口服降糖药三联方案患者“多药联用不便”的痛点，本品基于临床最常用、专家共识一致推荐的SGLT2i+DPP-4i+Met最优组合，采用创新双层双相技术，突破多重技术壁垒，实现1天1次1片简化用药，填补临床空白。3. 安全性方面：本品生殖器感染、尿路感染发生率低至1.9%，未报告严重低血糖事件。4. 有效性方面：在二甲双胍控制不佳的T2DM患者中本品HbA1c降幅-1.54%，相比单药三联实现1天1次1片用药，直击T2DM患者多药联用不便痛点。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书-江苏恒瑞.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 2恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III最新版药品说明书.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 3恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片II药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III 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：（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。
 - 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。
 - 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
恒格列净片+瑞格列汀片+二甲双胍缓释片	是	10mg, 100mg, 500mg	12.23	恒格列净每日1次, 每次1片; 瑞格列汀每日1次, 每次1片; 二甲双胍缓释片每日1次, 每次2片	日均费用	12.23	-

参照药品选择理由: 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。

其他情况请说明: 参照药价格: 恒格列净片5.93元/10mg, 瑞格列汀片4.2元/100mg, 二甲双胍缓释片1.05元/500mg

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	恒格列净联合二甲双胍缓释片、瑞格列汀联合二甲双胍缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三药联合组 (恒格列净10mg+瑞格列汀100mg+二甲双胍缓释片)、恒格列净10mg联合二甲双胍缓释片组、瑞格列汀100mg联合二甲双胍缓释片组, HbA1c(%)相对基线降幅分别为-1.54, -0.95, -0.98, HbA1c(%)达标率分别为56.4%, 24.4%, 27.1%, 三药联合组与二联组的组间差异均有统计学意义 (P均<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 1国内3期临床研究文章P1P3.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片(I)(II)与恒格列净和二甲双胍的C _{max} 、AUC以及瑞格列汀的AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%置信区间均在80%~125%范围内, 瑞格列汀C _{max} 的临界限值≤0, 且瑞格列汀C _{max} 的几何均数比值的点估计值落在80.00%~125.00%范围内, 按照生物等效性判定标准, 可判定本品与分别服用脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片和盐酸二甲双胍片具有生物等效性。
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 2本品BE临床研究报告P15.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	恒格列净联合二甲双胍缓释片、瑞格列汀联合二甲双胍缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三药联合组 (恒格列净10mg+瑞格列汀100mg+二甲双胍缓释片)、恒格列净10mg联合二甲双胍缓释片组、瑞格列汀

100mg联合二甲双胍缓释片组，HbA1c(%)相对基线降幅分别为-1.54, -0.95, -0.98, HbA1c(%)达标率分别为56.4%, 24.4%, 27.1%，三药联合组与二联组的组间差异均有统计学意义 (P 均<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](#) 1国内3期临床研究文章P1P3.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍缓释片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片(I)(II)与恒格列净和二甲双胍的C_{max}、AUC以及瑞格列汀的AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%置信区间均在80%~125%范围内，瑞格列汀C_{max}的临界限值≤0，且瑞格列汀C_{max}的几何均值比的点估计值落在80.00%~125.00%范围内，按照生物等效性判定标准，可判定本品与分别服用脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片和盐酸二甲双胍片具有生物等效性。

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](#) 2本品BE临床研究报告P15.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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）》：二甲双胍+DPP-4i或SGLT2i二联治疗3个月，HbA1c>7.0%的患者应尽早转换二甲双胍+DPP-4i+SGLT2i三联方案(强推荐，证据级别A级) FDC制剂可以简化治疗方案并提高治疗依从性，使用二甲双胍+DPP-4i+SGLT2i三联方案时，推荐选用三联FDC制剂(强推荐，证据级别A级)

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成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案P4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国糖尿病防治指南（2024版）》：复方降糖药近年广泛应用于临床，口服固定剂量复方（FDC）制剂可简化治疗方案，增加患者依从性。在口服降糖药联合治疗时，可以选择FDC 制剂。FDC制剂是口服药联合治疗的选择之一，疗效肯定、服药简单、患者依从性好，在T2DM的血糖管理中发挥一定作用。

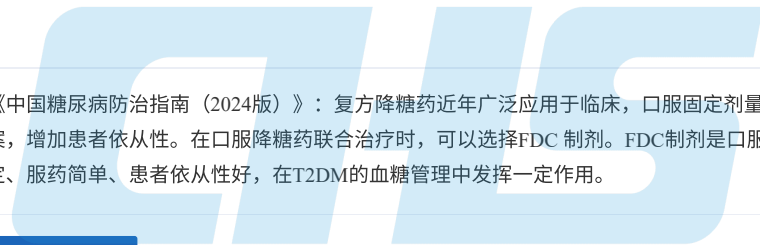
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2中国糖尿病防治指南2024版P17P21.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024年版）》：随着T2DM的病情进展，降糖治疗常需要联合用药。固定剂量复方制剂（FDC）是将两种或更多活性物质以固定剂量组合而制成的复方制剂，可作为联合用药的一种重要选择。FDC具有覆盖多种病理生理机制、简化治疗方案、减轻用药负担等多方面优势，有助于提高老年患者治疗依从性与满意度。

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 3中国老年糖尿病诊疗指南2024版P12.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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）》：二甲双胍+DPP-4i或SGLT2i二联治疗3个月，HbA1c>7.0%的患者应尽早转换二甲双胍+DPP-4i+SGLT2i三联方案(强推荐，证据级别A级) FDC制剂可以简化治疗方案并提高治疗依从性，使用二甲双胍+DPP-4i+SGLT2i三联方案时，推荐选用三联FDC制剂(强推荐，证据级别A级)
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成人2型糖尿病患者口服降糖药物三联优化方案P4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国糖尿病防治指南（2024版）》：复方降糖药近年广泛应用于临床，口服固定剂量复方（FDC）制剂可简化治疗方案，增加患者依从性。在口服降糖药联合治疗时，可以选择FDC 制剂。FDC制剂是口服药联合治疗的选择之一，疗效肯定、服药简单、患者依从性好，在T2DM的血糖管理中发挥一定作用。
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中国糖尿病防治指南2024版P17P21.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024年版）》：随着T2DM的病情进展，降糖治疗常需要联合用药。固定剂量复方制剂（FDC）是将两种或更多活性物质以固定剂量组合而制成的复方制剂，可作为联合用药的一种重要选择。FDC具有覆盖多种病理生理机制、简化治疗方案、减轻用药负担等多方面优势，有助于提高老年患者治疗依从性与满意度。
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 3中国老年糖尿病诊疗指南2024版P12.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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未出具《技术审评报告》
《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未出具《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	III期临床试验中，SGLT2i类特别关注的不良反应生殖器感染、尿路感染风险仅1.9%，未报告严重低血糖事件。发生率≥2%的不良反应包括体重降低(10.9%)、脂肪酶升高(7.1%)、尿酮体检出(4.5%)、尿糖检出(3.8%)。本品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%)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国药监均未发布恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片的安全性警示，本品暂无上市后安全性监测数据
相关报导文献	↓ 下载文件 恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III安全性信息证明文件P4P5.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 中国三联复方，突破多重技术壁垒，较其他复方制剂工艺更复杂、辅料类别更多，生产成本更高，填补我国口服三联复方空白。2. 由2款国产1类新药开发，均获化合物专利和重大专项支持。恒格列净是首个自主研发SGLT2i，具有诸多理化优势，对SGLT2受体选择性更高，安全性更优。瑞格列汀是首个自主研发DPP-4i，对DPP-4选择性更强，药效更强、毒性更小。
创新性证明文件	↓ 下载文件 恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III创新程度证明文件.pdf
应用创新	1. 最优组方：SGLT2i+DPP-4i+Met是临床最常用的口服三联方案，疗效强且持久，低血糖风险低，多重代谢获益与心肾保护，获专家共识强推荐。三种机制协同增效。2. 简化用药，提升患者获益：1天1次1片用药，相较于自由联合用药，本品减少服药次数、种类、药片数量，全年减少服药1095片，复方避免漏服、忘服、多服药造成血糖波动，进一步降低HbA1c，降低并发症风险，节约医疗费用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片III应用创新证明文件.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患者67%伴并发症，糖尿病相关卫生费用80%用于并发症管理，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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	在三联方案患者中简化用药，存量替代，不影响基金支出；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	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。