

编码：YPSW202600161

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：利格列汀二甲双胍缓释片
(1)

企业名称：湖北广辰药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 08:43:54	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）	利格列汀二甲双胍缓释片（I）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BDL357A010010181002	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3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含利格列汀5mg，盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖北广辰药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受利格列汀和二甲双胍治疗的2型糖尿病成年患者，用以改善这些患者的血糖控制水平。		
说明书用法用量	本品的用药剂量应根据有效性和耐受性进行个体化确定，且不能超过每日最大推荐剂量5mg利格列汀/2000mg盐酸二甲双胍。本品应每日一次，每次一片，随餐服用。剂量应逐渐递增以减少由二甲双胍引起的胃肠道副作用。推荐起始剂量 已使用二甲双胍治疗的患者，起始剂量为5mg利格列汀和当前剂量的盐酸二甲双胍，每日一次，随餐服用。已使用利格列汀和二甲双胍或利格列汀二甲双胍片治疗的患者，可换为5mg利格列汀和当前剂量的盐酸二甲双胍，每日一次，随餐服用。本品应整片吞服。不得掰开、压碎、溶解或咀嚼。（本品规格为每片含利格列汀5mg与盐酸二甲双胍1000mg，不适用于其他需要调整剂量的患者。）肾功能损害患者的推荐剂量 应在开始使用本品治疗前评估肾功能，并在此后进行定期评估。本品禁用于肾小球滤过率估算值（eGFR）低于45 mL/min/1.73 m ² 的患者。如果患者的eGFR后续降至低于45 mL/min/1.73 m ² ，则停用本品。		
所治疗疾病基本情况	1、疾病概况：中国成人糖尿病患者约1.4亿人，患病率达12.4%，90%以上是2型糖尿病（T2DM）；中国T2DM患者治疗率32.9%，治疗人群中血糖达标率仅50.1%，整体达标率仅16.5%；60岁以上老年人患病率达25.2%；67%患者伴并发症，T2DM患者心血管疾病风险增加2~4倍，心衰住院风险增加2倍，并发症严重影响患者的生命质量。2、临床未满足的治疗需求：单药治疗无法持久稳定控糖，60%以上的患者都需要联合治疗；自由联合用药方案复杂，患者难以坚持服药，造成		

	血糖反复波动；T2DM患者并发症风险高，增加疾病负担。		
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H20255813
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	2016-05
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、同组分利格列汀二甲双胍片（II）（复方常释制剂），2017年上市，已纳入医保目录内，本品相较其主要具有以下优势（无头对头研究）：（1）依从性更好：1天1次，服用次数少，更方便，便于临床管理；（2）安全性更优：血药浓度变化平稳，胃肠道刺激小，耐受性好。2、同治疗领域DPP-4i类国内已上市药品有西格列汀二甲双胍缓释片、沙格列汀二甲双胍缓释片，本品与西格列汀、沙格列汀整体降糖效果相近，但利格列汀的DPP-4酶抑制作用更强；在安全性方面本品主要有以下优势（无头对头研究）：（1）肾负担不额外叠加，肾功能不全患者无需调整利格列汀剂量，西格列汀、沙格列汀需根据肾功能情况调量，患者需定期复诊监测，管理成本更高；（2）相较沙格列汀，合并用药风险更低、药物相互作用更少，且不增加住院型心衰风险；（3）本品随餐服用，西格列汀二甲双胍缓释片、沙格列汀二甲双胍缓释片需随晚餐服用，本品服用时间更灵活，患者依从性相对更高。		
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（ 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 利格列汀二甲双胍缓释片 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 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 利格列汀二甲双胍缓释片 PPT1.pptx		
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 利格列汀二甲双胍缓释片 PPT2.pptx		

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。
（2）急救、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
利格列汀二甲双胍片 (II)	是	2.5mg/850mg	5.70	每日二次, 每次1片	日均费用	11.40	无

参照药品选择理由: 1、DPP-4i复方制剂整体年销售额约14.7亿元, 利格列汀二甲双胍片 (II) 年销售额约2.7亿元, 份额约18%, 为主流降糖药; 2、利格列汀二甲双胍片 (II) 为医保目录内产品; 3、本品与利格列汀二甲双胍片 (II) 成分、适应症、药理机制、适用人群一致, 临床应用最为相近。

其他情况请说明: 单价为勃林格殷格翰生产的利格列汀二甲双胍片 (II) 2.5mg/850mg挂网价。日均费用: 5.70元/片*1片/次*2次/天=11.40元

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	Jentadueto® XR利格列汀二甲双胍缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹/餐后双条件验证, 利格列汀二甲双胍缓释片 (I) 与原研参比制剂具有生物等效性, 参比一致性良好。本品与参比制剂的Cmax、AUC等关键指标90%CI均落入BE等效判定范围; 空腹及餐后结果一致, 提示制剂表现稳定, 参比一致性良好。
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 利格列汀二甲双胍缓释片 人体生物等效性实验总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利格列汀单药、二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利格列汀二甲双胍单片5mg/1000mg作为初始治疗, 降糖疗效显著、达标率高、低血糖风险低、耐受性好。治疗24周时, 利格列汀二甲双胍复方制剂5mg/1000mg组HbA1c降幅、HbA1c<7%达标率显著优于利格列汀单药、二甲双胍单药对照组。
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 利格列汀二甲双胍单片复方制剂作为初始治疗用于未用药亚洲-2-型糖尿病患者的有效性与安全性.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Jentadueto® XR利格列汀二甲双胍缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹/餐后双条件验证, 利格列汀二甲双胍缓释片 (I) 与原研参比制剂具有生物等效性, 参比一致性良好。本品与参比制剂的Cmax、AUC等关键指标90%CI均落入BE等效判定范围; 空腹及餐后结果一致, 提示制剂表现稳定, 参比一致性良好。
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 利格列汀二甲双胍缓释片 人体生物等效性实验总结报告.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利格列汀单药、二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利格列汀二甲双胍单片5mg/1000mg作为初始治疗, 降糖疗效显著、达标率高、低血糖风险低、耐受性好。治疗24周时, 利格列汀二甲双胍复方制剂5mg/1000mg组HbA1c降幅、HbA1c<7%达标率显著优于利格列汀单药、二甲双胍单药对照组。
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 利格列汀二甲双胍单片复方制剂作为初始治疗用于未用药亚洲-2-型糖尿病患者的有效性与安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国糖尿病防治指南(24版)》: 1、对于既往使用Met和DPP-4i自由联合的T2DM患者转换为DPP-4i/Met FDC后, HbA1c可进一步下降0.3%。2、在伴有显著高血糖(平均HbA1c 11.0%)的新诊断T2DM患者中, 短期胰岛素强化治疗后序贯使用简化的口服药方案可达到持久的降糖效果, 二甲双胍联合利格列汀序贯治疗的受试者, 48周时HbA1c<7%的达标率高达80%。
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 中国糖尿病防治指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《二肽基肽酶4抑制剂二甲双胍固定剂量复方制剂的临床应用专家建议》: 新诊断T2DM患者: HbA1c≥7.5%可起始使用利格列汀二甲双胍复方制剂。Met单药未达标者: 可起始DPP-4i/Met FDC治疗, 包括利格列汀二甲双胍复方制剂。DPP-4i/Met FDC的降糖疗效优于其中任一等剂量的单药, 更适合HbA1c较高而需要起始联合治疗的T2DM患者。
----------------	--

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 二肽基肽酶4抑制剂二甲双胍固定剂量复方制剂的临床应用专家建议.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识》: 利格列汀二甲双胍复方制剂建议使用人群: 1、新诊断T2DM患者, HbA1c高于个体化目标1.5%或≥7.5%, 用于早期联合治疗或起始联合治疗。2、二甲双胍单药治疗HbA1c不达标患者的替换治疗方案。3、现有治疗方案血糖控制虽达标, 但服药次数≥3次/d或存在低血糖发作, 可换用DPP-4i/Met FDC, 特别是老年患者。
----------------	---

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 以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识.pdf
---	---

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《国家基层糖尿病防治管理指南(25年版)》：1、Met单药未达标的2型糖尿病，应加用不同机制的降糖药物进行二联治疗，可考虑使用Met+DPP-4i。2、FDC制剂具有简化方案、提高依从性等优势，利格列汀二甲双胍FDC可作为糖尿病患者联合用药的选择。

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](#) 国家基层糖尿病防治管理指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《美国内分泌学会(AACE)共识：2型糖尿病综合管理流程(23版)》：HbA1c \geq 7.5%的新诊断T2DM患者可考虑早期二联治疗，通常是Met加另一种不引起低血糖的药物(包括DPP-4i等)。

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](#) AACE共识声明-2型糖尿病综合管理方案-2023更新版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国糖尿病防治指南（24版）》：1、对于既往使用Met和DPP-4i自由联合的T2DM患者转换为DPP-4i/Met FDC后，HbA1c可进一步下降0.3%。2、在伴有显著高血糖(平均HbA1c 11.0%)的新诊断T2DM患者中，短期胰岛素强化治疗后序贯使用简化的口服药方案可达到持久的降糖效果，二甲双胍联合利格列汀序贯治疗的受试者，48周时HbA1c $<$ 7%的达标率高达80%。

[↓ 下载文件](#) 中国糖尿病防治指南2024版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《二肽基肽酶4抑制剂二甲双胍固定剂量复方制剂的临床应用专家建议》：新诊断T2DM患者：HbA1c \geq 7.5%可起始使用利格列汀二甲双胍复方制剂。Met单药未达标者：可起始DPP-4i/Met FDC治疗，包括利格列汀二甲双胍复方制剂。DPP-4i/Met FDC的降糖疗效优于其中任一等剂量的单药，更适合HbA1c较高而需要起始联合治疗的T2DM患者。

[↓ 下载文件](#) 二肽基肽酶4抑制剂二甲双胍固定剂量复方制剂的临床应用专家建议.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识》：利格列汀二甲双胍复方制剂建议使用人群：1、新诊断T2DM患者，HbA1c高于个体化目标1.5%或≥7.5%，用于早期联合治疗或起始联合治疗。2、二甲双胍单药治疗HbA1c不达标患者的替换治疗方案。3、现有治疗方案血糖控制虽达标，但服药次数≥3次/d或存在低血糖发作，可换用DPP-4i/Met FDC，特别是老年患者。
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 以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《国家基层糖尿病防治管理指南(25年版)》：1、Met单药未达标的2型糖尿病，应加用不同机制的降糖药物进行二联治疗，可考虑使用Met+DPP-4i。2、FDC制剂具有简化方案、提高依从性等优势，利格列汀二甲双胍FDC可作为糖尿病患者联合用药的选择。
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 国家基层糖尿病防治管理指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国内分泌学会(AACE)共识：2型糖尿病综合管理流程(23版)》：HbA1c≥7.5%的新诊断T2DM患者可考虑早期二联治疗，通常是Met加另一种不引起低血糖的药物(包括DPP-4i等)。
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 AACE共识声明-2型糖尿病综合管理方案-2023更新版.pdf



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没有出具技术审评报告
《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没有出具技术审评报告
《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	本品较同类药品无新增不良反应，说明书不良反应数据包括盐酸二甲双胍相关的腹泻、恶心、呕吐、肠胃胀气、腹部不
---------------	--

	适、消化不良、乏力和头痛，利格列汀相关的急性胰腺炎、过敏反应、横纹肌溶解、重度和致残性关节炎、大疱性类天疱疮、皮疹。【禁忌】本品禁用于下列患者：eGFR<45ml/min/1.73m ² 患者。对利格列汀、盐酸二甲双胍或本品任何辅料过敏的患者。【注意事项】乳酸酸中毒、胰腺炎、心力衰竭、肾功能损害、肝功能损害、使用已知导致低血糖症的药物、过敏反应、维生素B12缺乏、重度、致残性关节炎、大疱性类天疱疮。药物相互作用详见说明书相关章节。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品暂无上市后安全性监测数据，BE研究显示，本品与参比制剂比较，不良反应发生率未增加。需要说明的是所有二甲双胍固定复方制剂均有【黑框警告】二甲双胍相关乳酸酸中毒。利格列汀在DPP-4i成分类型表现出较低肾排泄依赖、相对简化的合并用药管理特征，并未显示住院型心衰风险增加信号。
相关报导文献	↓ 下载文件 利格列汀carmelina随机临床试验.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品采用四层组合压模工艺技术，片芯使用美国进口PEO聚氧乙烯缓释骨架，扩散+溶蚀双机制释药，相较普通HPMC羟丙甲纤维素骨架，可长效平稳控糖。
创新性证明文件	-
应用创新	PEO聚氧乙烯骨架核心优势及临床潜在获益：1、药物通过扩散和溶蚀机制释放，实现一天一次用药；2、可实现近零级释放，避免血药浓度骤升骤降；3、释放行为不受pH影响，适合胃肠道pH波动较大的患者；4、溶胀后形成稳定的凝胶屏障，不受胃肠蠕动显著影响；5、血药峰谷波动显著低于HPMC骨架参照药物，可减少胃肠道不良反应，适合需要长期平稳控糖的患者。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	1、我国T2DM患者近1.4亿人，整体血糖达标率不足20%，单药治疗效果欠佳，且并发症多、服药依从性不足；2、本品为DPP-4抑制剂+二甲双胍复方缓释制剂，降糖效果显著，服用方便，提高依从性；且利格列汀不增加肾脏负担，安全性好，可长期安全控糖，提升公共健康获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、相较于利格列汀二甲双胍片（II），本品1天1片，日治疗费用更低，可改善患者用药依从性和用药负担；2、同时可降低并发症风险及并发症风险带来的额外支出，节约医保基金，降低患者负担。
弥补目录短板	1、相较于目录内的利格列汀二甲双胍片（II），本品为缓释剂型服用方便，控糖平稳，提高依从性，弥补目录短板；2、相较于目录内西格列汀二甲双胍缓释片、沙格列汀二甲双胍缓释片，本品不增加肾脏负担，无心衰风险，安全性高，为更多合并症患者提供新的治疗方案。
临床管理难度	1、本品不存在潜在超说明书用药情况；2、本品为固定复方缓释制剂，1天1次口服给药，用法简单、用量明确、规格剂量设计合理，无临床滥用风险；3、本品合并用药风险更低，可降低患者和医生的管理难度；4、肾功能不全患者无需调整利格列汀剂量，潜在降低患者门诊复查的频次，临床管理成本更低。