

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:17:26	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）	恩格列净二甲双胍缓释片（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BDE106A010010185483	是否为独家	否
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	恩格列净10mg与盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏谦仁生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。用药限制 本品不建议用于1型糖尿病患者。本品可能增加这些患者出现糖尿病酮症酸中毒的风险（参见【注意事项】）。		
说明书用法用量	开始本品治疗前 在开始使用本品治疗前建议根据临床指标评估肾功能，之后应定期评估。对于血容量不足的患者，开始使用本品前应对血容量不足进行纠正（参见【注意事项】）。推荐剂量 应该根据患者现在使用的治疗方案，个体化决定本品起始剂量：-如果患者是从盐酸二甲双胍更换为本品，则起始剂量为每日总剂量含恩格列净10mg和相似剂量的盐酸二甲双胍的本品。-如果患者是从恩格列净更换为本品，则起始剂量为每日总剂量含相似剂量的恩格列净和1000mg盐酸二甲双胍的本品。-如果患者是从恩格列净与盐酸二甲双胍的联合用药更换为本品，则应保持相似的恩格列净和盐酸二甲双胍每日总剂量。本品的推荐剂量：推荐恩格列净每日总剂量为10 mg。对于每日耐受10 mg的患者，且有进一步血糖控制需求时，应该根据治疗的有效性以及耐受性调整剂量，但是不可以超出每日推荐的最大剂量（盐酸二甲双胍2000 mg和恩格列净25 mg）。每日一次随早饭服用，逐渐递增剂量，以减轻二甲双胍引起的胃肠道不良反应。整片吞下，切勿切割、压碎、溶解或咀嚼。（本品规格为10mg恩格列净/1000mg盐酸二甲双胍缓释片，不适用于其他需要调整剂量的患者）。在肾功能损害患者中的推荐剂量 本品禁用于eGFR<45 mL/min/1.73 m2的患者（参见【禁忌】以及【注意事项】）。因碘造影剂成像造成的停药 由于本品含有二甲双胍，因碘造影剂成像相关停药要求详细如下所示：对于45≤eGFR<60mL/min/1.73m2的患者；有肝病、酒精中毒或心力衰竭史；或者将接受动脉内注射碘造影剂的患者，必须在碘造影剂成像检查时或者检查开始之前停止使用本品。在成像检查后48小时，应重新评价eGRF；如果肾功能稳定，可重		

新开始使用本品。肝功能损害患者 本品一般应避免用于存在临床或实验室肝病证据的患者（参见【注意事项】）。

所治疗疾病基本情况	我国成人2型糖尿病患病率高达11.2%，患者总数约为1.298亿人。糖尿病人群发生心血管疾病的风险约为非糖尿病人群的2.5倍、心血管死亡风险为非糖尿病人群的2.1倍。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20264349
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	2016-12
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	恩格列净二甲双胍缓释片属于口服复方降糖药，医保目录中属于降血糖药物，不含胰岛素分类，主要用于2型糖尿病的血糖控制，目前市场常用的口服降糖药包括双胍类、磺酰脲类衍生物、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类、二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂、钠葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT-2)抑制剂等分类。复方降糖药都为二甲双胍和另一种其它降糖药复方，目前进入医保的口服复方降糖药包括二甲双胍恩格列净片、达格列净二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍、二甲双胍格列吡嗪、瑞格列奈二甲双胍、二甲双胍维格列汀、利格列汀二甲双胍、西格列汀二甲双胍、西格列汀二甲双胍缓释片、沙格列汀二甲双胍。恩格列净二甲双胍缓释片属于SGLT-2抑制剂与二甲双胍的复方制剂，医保目录中的二甲双胍恩格列净片与达格列净二甲双胍缓释片有着相同的药理作用，相比其它降糖药物降糖效果更佳，副作用更小，且对于心、肾等其它器官都有获益。		
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 恩胍-说明书L9G1PYQL-20260428092037-SMS.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 恩格列净二甲双胍缓释片-药品注册证书2026S01569.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍缓释片 II 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 恩格列净二甲双胍缓释片 II PPT2.pptx		

参照药品信息

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
恩格列净二甲双胍缓释片自由联合	-	-	-	-	-	-	-

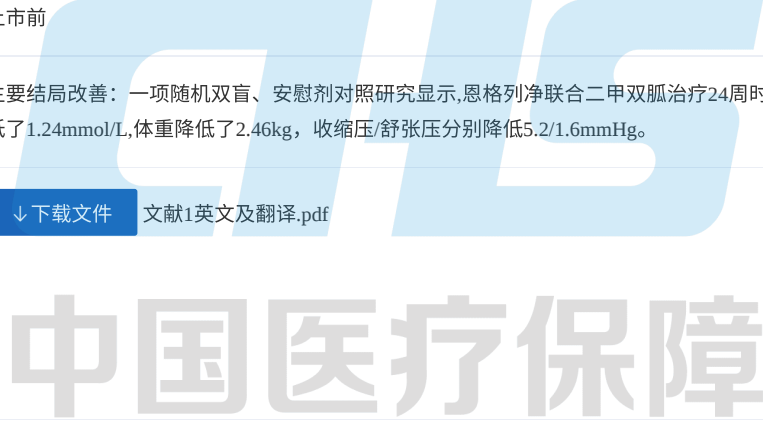
参照药品选择理由：
 1、获批适应证是用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍联合治疗的2型糖尿病成人患者改善血糖控制。2、恩格列净与二甲双胍均在国家医保目录内，且二甲双胍还属于国家基本药品。3、目前医保目录中内应用最广的恩胍复方制剂规格为5mg/500mg（I型）常释片，II型药物含量为I型两倍。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	主要结局改善：一项随机双盲、安慰剂对照研究显示,恩格列净联合二甲双胍治疗24周时HbA1c较基线降低0.77%，FPG降低了1.24mmol/L,体重降低了2.46kg，收缩压/舒张压分别降低5.2/1.6mmHg。
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 文献1英文及翻译.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	恩格列净、二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要结局改善：一项国际多中心、随机、双盲、平行对照研究，结果显示恩格列净+二甲双胍的初始组合持续24周，显著降低了HbA1c，降低了体重，低血糖症状没有增加，相比于二甲双胍与恩格列净单药使用效果更佳，并且耐受性良好。
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 文献2英文及翻译.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	格列美脲二甲双胍联用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要结局改善：一项双盲 3 期试验显示，与格列美脲二甲双胍联用相比，恩格列净联合二甲双胍使得HbA1C进一步降低0.11%，体重进一步降低1.78kg。
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	↓ 下载文件 文献3英文及翻译.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西格列汀二甲双胍联用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要结局改善：一项多中心、随机、安慰剂对照的3期临床试验显示，与西格列汀相比，恩格列净联合二甲双胍使得HbA1C进一步降低0.12%，空腹血糖FPG进一步降低0.98mmol/L。
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 文献4英文及翻译.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	主要结局改善：一项随机双盲、安慰剂对照研究显示,恩格列净联合二甲双胍治疗24周时HbA1c较基线降低0.77%，FPG降低了1.24mmol/L,体重降低了2.46kg，收缩压/舒张压分别降低5.2/1.6mmHg。
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 文献1英文及翻译.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	恩格列净、二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要结局改善：一项国际多中心、随机、双盲、平行对照研究，结果显示恩格列净+二甲双胍的初始组合持续24周，显著降低了HbA1c，降低了体重，低血糖症状没有增加，相比于二甲双胍与恩格列净单药使用效果更佳，并且耐受性良好。
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 文献2英文及翻译.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	格列美脲二甲双胍联用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要结局改善：一项双盲3期试验显示，与格列美脲二甲双胍联用相比，恩格列净联合二甲双胍使得HbA1C进一步降低0.11%，体重进一步降低1.78kg。



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 文献3英文及翻译.pdf

试验类型4

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

西格列汀二甲双胍联用

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

主要结局改善：一项多中心、随机、安慰剂对照的3期临床试验显示，与西格列汀相比，恩格列净联合二甲双胍使得HbA1C进一步降低0.12%，空腹血糖FPG进一步降低0.98mmol/L。

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 文献4英文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2024 ACP临床指南：成人2型糖尿病的新药物治疗》ACP建议，在成人2型糖尿病且血糖控制不理想的情况下，应在二甲双胍治疗及生活方式干预的基础上，加用钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂或胰高血糖素样肽-1（GLP-1）激动剂（强烈推荐；证据确度高）。

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 指南1英文及翻译.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2026年ADA糖尿病诊疗标准》对于患有2型糖尿病且已确诊或具有高危动脉粥样硬化性心血管疾病风险的成人，治疗方案应包括经证实可降低心血管事件发生率的药物（如[GLP-1 RA]和/或[SGLT2i]），以实现血糖管理并全面降低心血管风险。推荐级别：A

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 文献2英文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国2型糖尿病防治指南》2020：合并ASCVD或心血管风险高危的T2DM患者,不论其HbA1c。是否达标,只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用具有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i。合并CKD或心力衰竭的T2DM患者,不论其HbA1c是否达标,只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用SGLT2i;合并CKD的T2DM患者,如不能使用SGLT2i可考虑选用GLP-1RA。(A)

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

↓ 下载文件 指南3.pdf

(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4

《NICE指南: 成人2型糖尿病的管理》2026: 对于无相关合并症的T2DM患者、合并心力衰竭的T2DM患者、早发型T2DM患者、合并动脉粥样硬化性心血管疾病的T2DM患者、肥胖T2DM患者、合并CKD且eGFR>30ml/min/1.73m²的T2DM患者, 推荐提供缓释二甲双胍和SGLT-2抑制剂。

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 指南4英文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2024 ACP临床指南: 成人2型糖尿病的新药物治疗》ACP建议, 在成人2型糖尿病且血糖控制不理想的情况下, 应在二甲双胍治疗及生活方式干预的基础上, 加用钠-葡萄糖共转运蛋白2 (SGLT-2) 抑制剂或胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 激动剂 (强烈推荐; 证据确信心度高)。

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 指南1英文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2026年ADA糖尿病诊疗标准》对于患有2型糖尿病且已确诊或具有高危动脉粥样硬化性心血管疾病风险的成人, 治疗方案应包括经证实可降低心血管事件发生率的药物 (如[GLP-1 RA]和/或[SGLT2i]), 以实现血糖管理并全面降低心血管风险。推荐级别: A

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)

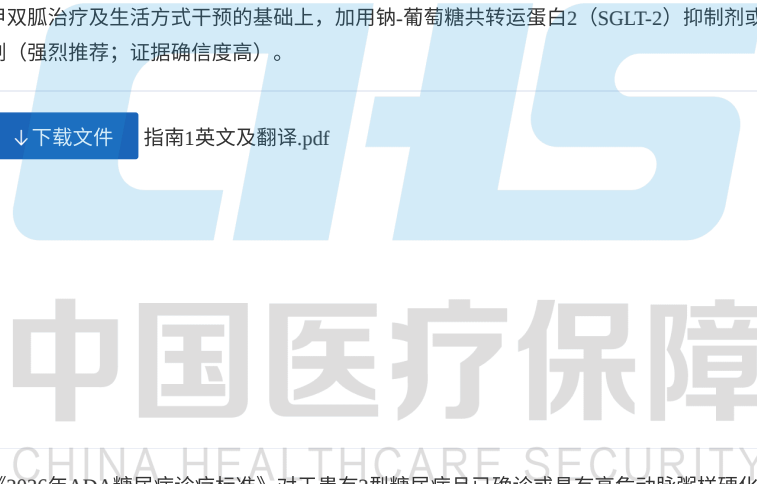
↓ 下载文件 文献2英文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国2型糖尿病防治指南》2020: 合并ASCVD或心血管风险高危的T2DM患者, 不论其HbA1c。是否达标, 只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用具有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i。合并CKD或心力衰竭的T2DM患者, 不论其HbA1c是否达标, 只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用SGLT2i; 合并CKD的T2DM患者, 如不能使用SGLT2i可考虑选用GLP-1RA。(A)

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

↓ 下载文件 指南3.pdf



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	《NICE指南：成人2型糖尿病的管理》2026：对于无相关合并症的T2DM患者、合并心力衰竭的T2DM患者、早发型T2DM患者、合并动脉粥样硬化性心血管疾病的T2DM患者、肥胖T2DM患者、合并CKD且eGFR>30ml/min/1.73m ² 的T2DM患者，推荐提供缓释二甲双胍和SGLT-2抑制剂。
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 指南4英文及翻译.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	恩格列净与二甲双胍联合治疗的国际多中心临床试验 试验设计采用随机、双盲、安慰剂对照、平行组比较设计，在使用二甲双胍或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的2型糖尿病成人患者中，评估每日一次10mg、25mg恩格列净给药24周后与安慰剂对比的疗效和安全性。二甲双胍和恩格列净联合的子研究A结果：研究共入组单用二甲双胍的受试者707例，包括安慰剂组207例、恩格列净10mg组217例、25mg组214例和恩格列净25mg开放组69例，各治疗组基线特征均均衡，约95%的受试者二甲双胍日剂量≥1500mg。安慰剂和恩格列净10mg、25mg组基线HbA1c分别为7.90%和7.94%、7.86%，治疗24周后HbA1c的校正平均变化分别为-0.13%和-0.70%、-0.77%。恩格列净 10mg、25mg与安慰剂之间校正后的差异分别为-0.57%和-0.64%，且具有统计学显著性（P<0.0001）。恩格列净25mg开放组基线HbA1c为11.07%，治疗24周后HbA1c为8.29%。总体而言，研究结果显示恩格列净10mg和25mg在主要疗效、次要疗效指标方面均优于安慰剂。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 二甲双胍恩格列净片审评报告.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	恩格列净与二甲双胍联合治疗的国际多中心临床试验 试验设计采用随机、双盲、安慰剂对照、平行组比较设计，在使用二甲双胍或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的2型糖尿病成人患者中，评估每日一次10mg、25mg恩格列净给药24周后与安慰剂对比的疗效和安全性。二甲双胍和恩格列净联合的子研究A结果：研究共入组单用二甲双胍的受试者707例，包括安慰剂组207例、恩格列净10mg组217例、25mg组214例和恩格列净25mg开放组69例，各治疗组基线特征均均衡，约95%的受试者二甲双胍日剂量≥1500mg。安慰剂和恩格列净10mg、25mg组基线HbA1c分别为7.90%和7.94%、7.86%，治疗24周后HbA1c的校正平均变化分别为-0.13%和-0.70%、-0.77%。恩格列净 10mg、25mg与安慰剂之间校正后的差异分别为-0.57%和-0.64%，且具有统计学显著性（P<0.0001）。恩格列净25mg开放组基线HbA1c为11.07%，治疗24周后HbA1c为8.29%。总体而言，研究结果显示恩格列净10mg和25mg在主要疗效、次要疗效指标方面均优于安慰剂。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 二甲双胍恩格列净片审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：重要不良反应包括乳酸酸中毒、酮症酸中毒、血容量不足、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促泌剂合并用药时低血糖、会阴部坏死性筋膜炎（Fournier's坏疽）、生殖器真菌感染、超敏反应、维生素B12缺乏。禁忌：中度至重度肾功能损害、终末期肾病或透析患者、急性或慢性代谢性酸中毒、对恩格列净或二甲双胍有严重过敏史、可能影响肾功能的急性病情（如脱水、严重感染、休克）、可造成组织缺氧的疾病（如失代偿心力衰竭、呼吸衰竭、近期发作的心肌梗死和休克）、严重感染和外伤、糖尿病昏迷前驱期、肝功能不全、急性酒精中毒、酗酒、维生素B12、叶酸缺乏未纠正者。撤市记录：各国无因安全性问题的撤市记录。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

--	--

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	采用更先进的功能性包衣技术将恩格列净均匀地包覆在盐酸二甲双胍缓释片芯外，使得含量和溶出更均一，独特的隔离层设计，实现了恩格列净快速溶出不受盐酸二甲双胍缓释片芯的缓释辅料影响，达到了恩格列净的快速溶出、快速起效，以及盐酸二甲双胍缓释片芯缓慢释放，实现了一个药片两种药物无任何接触，溶出互不干扰的最优组合设计。
应用创新证明文件	-
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	我国成人2型糖尿病患病率高达11.2%，患者总数约为1.298亿人，糖尿病人群发生心血管疾病的风险约为非糖尿病人群的2.5倍、心血管死亡风险为非糖尿病人群的2.1倍。本品强效降糖，并具有直接的心脏和肾脏保护作用，安全性良好，不增加低血糖风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品减少患者服药片数和次数，一天一次用药，降低患者疾病负担，有助改善患者用药依从性的同时，降糖并降低心肾并发症风险，助力实现糖尿病的全面管理，节约医保基金。
弥补目录短板	目前医保目录中内应用最广的恩胍复方制剂规格为5mg/500mg（I型）常释片，通常用法为每次1-2片，每日两次。本品药物含量为I型两倍，且为缓释片制剂，减少了患者用药数量与频次，提高依从性，弥补了I型常释片的不足与医保目录空白，给临床需求不同的2型糖尿病患者多一种选择，丰富治疗手段。
临床管理难度	目前获批适应症用法用量明确，临床使用条件、监测和剂量调整规定明确，口服给药，每日1片，有助于提高患者依从性，便于临床管理，无临床滥用风险，被指南列为糖尿病综合管理优先推荐用药。



中国医疗保障

 CHINA HEALTHCARE SECURITY