

达格列净二甲双胍缓释片 (II) (2.5mg/1000mg)

- 第12批国家带量采购预申报产品
- 小剂量起始, 安全达标
- 提供更多临床剂量匹配选择

江苏宣泰药业有限公司

目录

01 药品基本信息

02 安全性

03 创新性

04 有效性

05 公平性

固定剂量复方制剂-双一线有效成分，中美双报，均已获批

通用名	达格列净二甲双胍缓释片(II)	注册规格	达格列净2.5mg和盐酸二甲双胍1000mg
获批情况	本品于2024年9月首仿获得NMPA批准， 规避专利 ，可上市销售； 2025年5月获得FDA批准（TA）	中国同通用名上市情况	原研阿斯利康于2023年6月首次在中国大陆获批；
是否为OTC药品	否	全球首次上市时间	美国, 2017（2017年新增该规格）
适应症	适用于适合接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者改善血糖控制	申报目录	国家基本医保药品目录
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> 本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次。起始剂量应根据患者目前的治疗方案进行个性化调整 目前未服用达格列净患者，为改善血糖控制，推荐达格列净起始剂量为5 mg，每日一次 为了降低因心力衰竭住院的风险，推荐达格列净剂量为10mg，每日一次 可根据疗效和耐受性调整剂量，但不应超过10mg达格列净和2000mg盐酸二甲双胍的每日最大推荐剂量 		
参照药品建议	达格列净二甲双胍缓释片（I）（达格列净10mg和盐酸二甲双胍1000mg）		
参照药品选择理由	<ol style="list-style-type: none"> 达格列净二甲双胍缓释片（I）2023年新纳入医保目录 是目前临床应用广泛的固定剂量复方制剂 申报品与参照药品的有效成分相同，规格不同 		
疾病基本情况	<ol style="list-style-type: none"> 我国糖尿病患病率明显增加，从0.67%至11.9%¹，约占全球糖尿病患者总数的1/4，患者总数约为1.298亿人 糖尿病的知晓率（36.7%）、治疗率（32.9%）和控制率（50.1%）有所改善，但仍处于低水平² 我国T2DM患者中合并多种并发症比例高 		

1. 中华医学会糖尿病分会. 中国糖尿病杂志. 2025;17(1):16-139

2. 中国糖尿病防治指南（2024版）

新增2.5mg/1000mg规格，弥补目录剂量空白，满足说明书推荐起始治疗需求

未满足的临床需求

1. 缺少说明书推荐起始剂量规格

- 未使用过达格列净患者推荐起始剂量为5mg;
- 二甲双胍最佳有效剂量推荐为2000mg/d;
- 现有医保目录缺少满足“5mg达格列净+2000mg二甲双胍”的复方规格。

2. 特殊人群需要更灵活剂量调整

- 老年患者，多病共治患者;
- 对10mg达格列净耐受性不足患者;
- 临床需低剂量起始并逐步滴定治疗患者。

3. 未被满足的心肾风险早期干预需求

传统降糖药对心血管疾病、糖尿病肾病改善有限。SGLT-2i、GLP-1RA虽有心肾保护证据，但渗透率仍不足（尤其基层医院），早期干预率有待提升。

4. 未被满足的依从性优化需求

多药分服普遍存在漏服问题，影响控糖连续性

申报品满足临床需求

1. 新增2.5mg/1000mg规格临床价值满足说明书推荐方案

- 2片即可实现FDA推荐的
- **5mg达格列净+2000mg二甲双胍**
- 标准治疗方案

2. 支持个体化起始治疗

- 满足低剂量起始需求
- 支持逐步剂量调整
- 提高特殊人群用药安全性

3. 提高长期治疗便利性

- 固定复方减少服药负担
- 提升依从性
- 提高血糖控制稳定性

复方缓释片安全性良好，胃肠道耐受性更优

说明书安全性信息

- 安全性特征明确，与达格列净及二甲双胍已知安全性一致；
- 未发现新的安全性风险；
- 主要风险已在说明书中充分提示并可规范管理。

上市后安全性表现

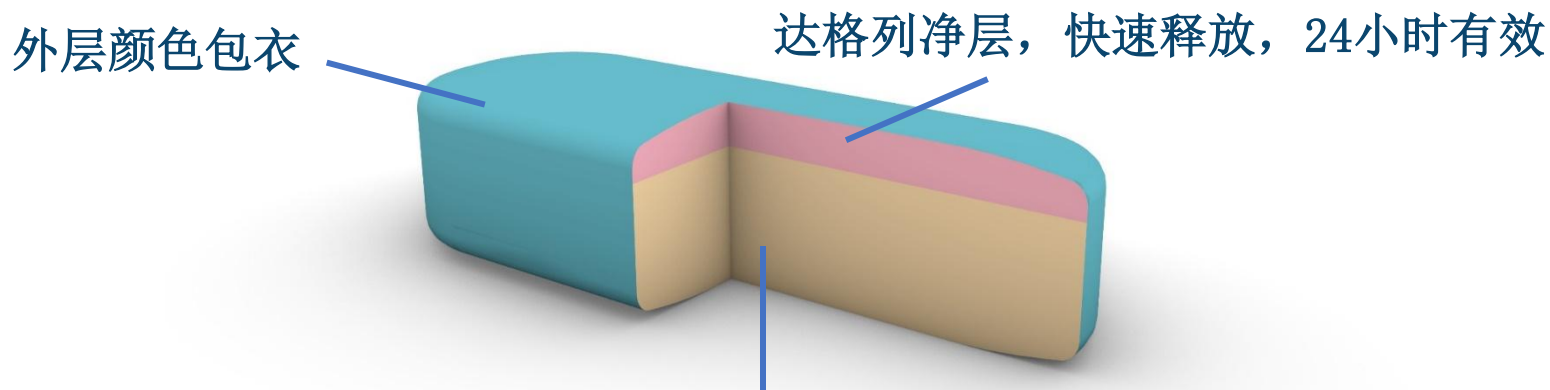
- 国内外上市后未见因安全性问题导致撤市的公开报道；
- 长期临床应用经验丰富，安全性得到验证。

胃肠道耐受性优势

- 复方制剂中的二甲双胍采用缓释技术；
- 相较速释制剂，血药浓度波动更小；
- 有助于减少胃肠道刺激，提高患者耐受性和依从性。

创新双层缓释工艺，提供从低到高的用药梯度，实现个体化剂量选择

双层片剂制剂工艺

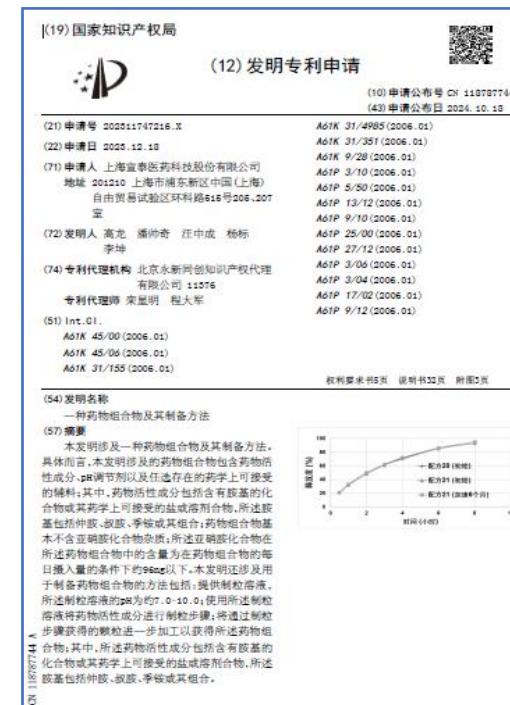


二甲双胍缓释层，骨架型缓释，二甲双胍均匀分散在亲水聚合物中，遇水形成凝胶，通过溶蚀或扩散缓慢释放，24小时持续作用。

(1.1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Individualize the starting dose based on the patient's current treatment. (2.1)
- Administer once daily in the morning with food. (2.1)
- Swallow whole. Never crush, cut, or chew. (2.1)
- For patients not already taking dapagliflozin, the recommended starting dose for dapagliflozin is 5 mg once daily. (2.1)
- For patients requiring a dose of 5 mg dapagliflozin and 2000 mg metformin HCl extended-release, use two of the 2.5 mg/1000 mg metformin HCl extended-release tablets. (2.1)
- Do not exceed a daily dose of 10 mg dapagliflozin/2000 mg metformin HCl extended-release. (2.1)
- Assess renal function before initiating. Do not initiate or continue if eGFR is below 60 mL/min/1.73 m². (2.2, 4)
- No dosage adjustment is indicated in patients with mild renal impairment. (2.2)
- XIGDUO XR may need to be discontinued at time of, or prior to, iodinated contrast imaging procedures. (2.3)



专利CN 118787744 A：本品通过合理的处方工艺设计，减少亚硝胺杂质的形成，杂质限度降至10%以内，远低于可接受限度(50%左右)，有效增加了产品的安全性和稳定性。

FDC技术应用获益：依从性比联合用药提升8.6%，糖化血红蛋白比联合用药降低0.53%³

FDC的核心优势

- 依从性与持续性优势：一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果： FDC相比联合用药显著提高依从性和持续性（MPR ↑ 8.6%，持续用药时间+2.8个月）
- 血糖控制与临床结局：一项包含五组FDC与联合用药的队列比较荟萃分析显示，FDC组比联合用药组：HbA1c多降0.53%³

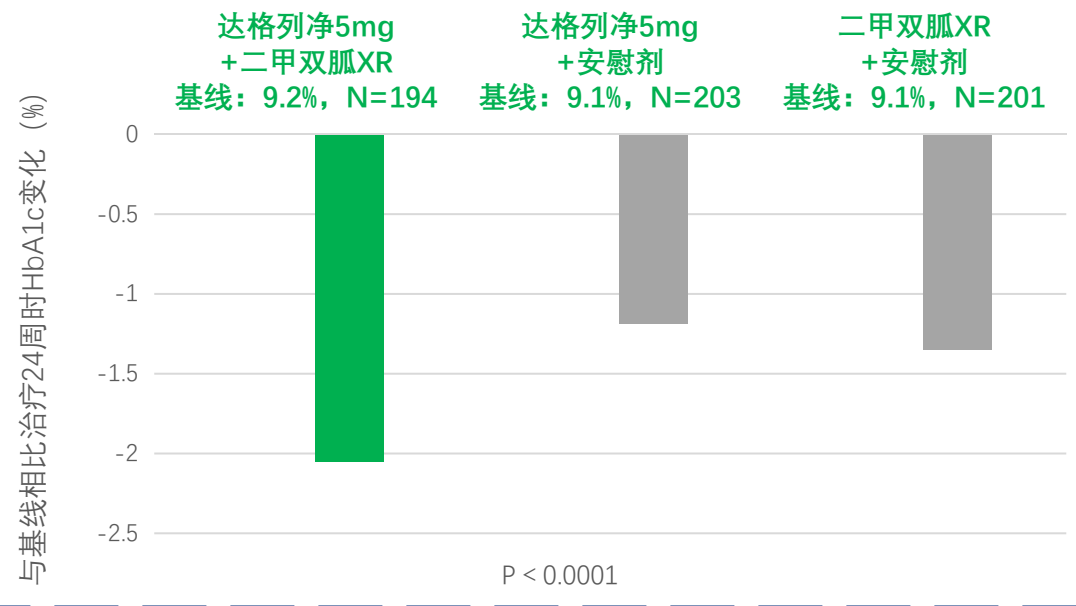
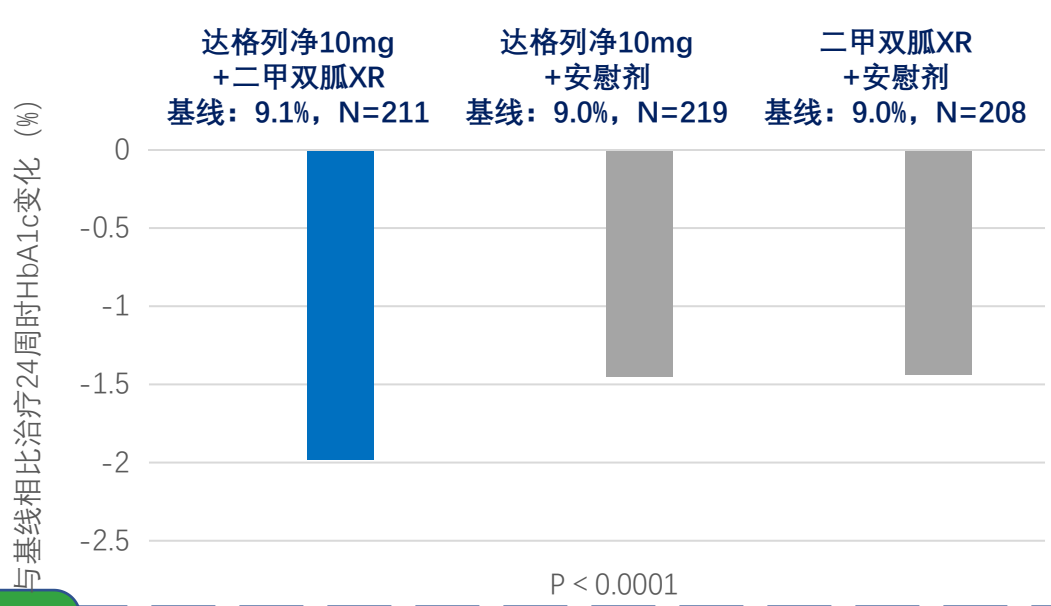
- ✓ 覆盖多重高血糖病因，协同降糖
- ✓ 简化治疗，降低用药方案的复杂性，减少给药频率和时间限制，提高依从性，适合长期管理
- ✓ 促进合理用药：血糖更稳，控制并发症，与自由联合治疗方案相比，FDC方案增加疗效
- ✓ 克服临床治疗惰性，尤其是针对联合治疗延迟的患者是更好的选择

3. Han S, Iglay K, Davies MJ, Zhang Q, Radican L. Curr Med Res Opin. 2012 Jun;28(6)969-77

双一线联合，机制互补，进一步加强血糖控制，多重获益，全面管理

达格列净10mg联合二甲双胍XR：
治疗24周，HbA1c降低1.98%⁵

达格列净5mg联合二甲双胍XR：
治疗24周，HbA1c降低2.05%⁵



额外获益

- **降低体重**——达格列净联合二甲双胍XR治疗24周：较基线可显著降低体重**3.33kg⁵**，较二甲双胍XR单药额外降低1.97kg；治疗102周：较二甲双胍单药 显著降低体重4.54kg⁴
- **改善血压**——达格列净可改善T2DM合并血压控制不佳患者的血压，并在使用常规降压药的基础上加用达格列净可进一步降低血压⁶
- **改善胰岛功能**——T2DM患者在二甲双胍治疗基础上加用达格列净2周，显著改善胰岛素敏感性，改善T2DM患者胰岛β细胞功能⁷

4. Diabetes Obes Metab. 2014 Feb;16(2):159-69.
 5. Henry RR, et al. Int J Clin Pract. 2012 May;66(5):446-56
 6. Weber M A, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. Published Online: 24 No vember 2015.
 7. Merovci A, et al. Dapagliflozin lowers plasma glucose concentration and improves β-cell function. J Clin Endocrinol Metab. 2015 May;100(5):1927-32

权威指南/共识强调：高危因素共管、起始联合、FDC提高依从性



高危因素共管，双一线治疗药物，二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d^{2, 8}

- 2型糖尿病（T2DM）综合治疗策略：包括血糖、血压、血脂、体重的控制等措施（A）
- 不伴ASCVD或其高风险、HF或CKD的T2DM患者，如无超重或肥胖，选择二甲双胍治疗；伴超重或肥胖的T2DM患者，推荐使用有减重作用的降糖药，包括SGLT2i等（A）
- 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效应（推荐级别I，证据级别A）
- 针对ASCVD或高危因素、心力衰竭或CKD的风险已确定或较高的患者，指南推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物（A）



起始/早期联合治疗获益^{2, 9, 10}

- 早期、合理联合应用机制互补的降糖药物，利于T2DM患者实现早期血糖达标并长期维持（A）
- 对于新诊断的糖尿病患者，与阶梯治疗相比，起始联合治疗可以更快地达到血糖目标
- HbA_{1c} ≥ 7.5%的糖尿病患者可起始联合治疗



固定剂量复方制剂（FDC），更高依从性^{2, 10}

- 老年人群使用FDC时，建议从小剂量开始，根据个体化治疗目标，逐步调整至合适剂量以控制血糖
- 对需联合治疗的患者，FDC疗效肯定、简化治疗方案，增加患者依从性
- 二甲双胍与SGLT2i 作用机制互补，两者的FDC制剂可协同降糖，减轻体重、降低血压，保护心肾功能，不额外增加药物不良反应，不影响各自的药代动力学特性

2、中国糖尿病防治指南（2024版）

9、Standards of Care in Diabetes—2023, ADA 2023

8、二甲双胍临床应用专家共识（2023年版）

10、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，

对公众健康的影响

- 我国糖尿病患者基数庞大，长期规范管理需求持续增加；
- 达格列净联合二甲双胍为指南推荐治疗方案，可改善血糖控制；
- 低剂量规格有助于实现更精准的起始治疗和长期管理。

符合“保基本”原则

符合医保“保基本”原则

- 属于指南推荐的成熟治疗方案；
- 不新增适应症和目标人群；
- 仅补充剂量规格，提高规范用药水平；
- 有利于提升患者获益和治疗可及性。

弥补目录短板

完善目录剂量梯度

- 现有医保目录仅覆盖10mg/1000mg规格；
- 临床存在5mg+2000mg治疗及剂量需求；
- 2.5mg/1000mg规格补充目录剂量空白；
- 满足老年、多病共治及特殊人群个体化用药需求。

临床管理便利

提升临床管理便利性

- 支持低剂量起始及个体化剂量调整；
- 固定复方减少服药负担；
- 提高依从性和血糖控制稳定性；
- 降低临床管理复杂度。