

编码：YPSW202600311

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： 达格列净二甲双胍缓释片
(II)

企业名称： 江苏宣泰药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:24:54	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

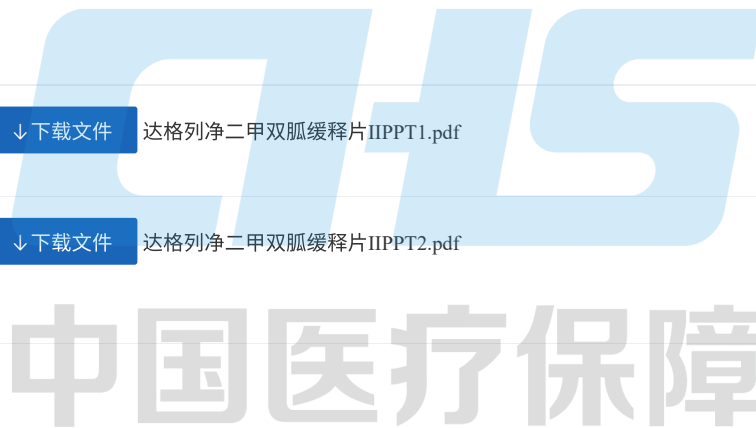
一、基本信息

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）	达格列净二甲双胍缓释片（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BDD367A010010483135	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	专利CN 118787744 A	核心专利权期限届满日1	2044-10
核心专利类型1	专利CN 118787744 A	核心专利权期限届满日1	2044-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	达格列净二甲双胍缓释片（I）：达格列净10mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000mg；达格列净二甲双胍缓释片（II）：达格列净2.5mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000mg；达格列净二甲双胍缓释片（III）：达格列净5mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏宣泰药业有限公司		
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。使用限制：本品不适用于治疗1型糖尿病，可能增加这些患者的糖尿病酮症酸中毒风险。		
说明书用法用量	【用法】本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次【用量】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10 mg，每日一次；可根据疗效和耐受性调整剂量，但不应超过10 mg达格列净和2000 mg盐酸二甲双胍的每日最大推荐剂量。		
所治疗疾病基本情况	①我国糖尿病患病率明显增加，从0.67%至11.9%，约占全球糖尿病患者总数的1/4，患者总数约为1.298亿人；②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；③我国T2DM患者中合并多种并发症比例高。		
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	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244864
该通用名全球首个上市国家/地区	澳大利亚	该通用名全球首次上市时间	2017-07
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	同治疗领域药品情况：传统口服降糖药（双胍类、磺脲类等）、新型口服降糖药（列汀类、列净类等）、复方制剂降糖药等，达格列净二甲双胍缓释片最早于2023年6月在国内获批上市，共5个规格，其中大剂量规格达格列净二甲双胍缓释片（I）于2023年纳入医保目录，在售规格为（10mg/1000mg），其他小规格指暂未被纳入医保目录。		
企业承诺书	↓ 下载文件	26年医保申报承诺书江苏宣泰.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	三个规格达格二甲说明书鲜章.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	2点5mg达格二甲注册批件变更持有人批件鲜章.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	达格列净二甲双胍缓释片II PPT1.pdf	
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	达格列净二甲双胍缓释片II 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。
（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
达格列净二甲双胍缓释片（I）	是	达格列净10mg（以C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍1000mg	4.16	本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次，整片吞服。目前未服用达格列净患者，为改善血糖控制，推荐达格	日均费用	4.16	-

				列净起始剂量为5 mg，每日一次。可根据疗效和耐受性调整剂量，但不应超过10 mg。达格列净和200 mg盐酸二甲双胍的每日最大推荐剂量。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：①达格列净二甲双胍缓释片（I）2023年新纳入医保目录；②是目前临床应用广泛的固定剂量复方制剂；③申报品与参照药品的有效成分相同，规格不同。

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	达格列净片、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	两项试验均显示联合治疗组的HbA1c降幅显著优于任一单药治疗组：研究1和研究2中，达格列净+二甲双胍组降幅分别为2.05%和1.98%，达格列净组分别为1.19%和1.45%，二甲双胍组分别为1.35%和1.44%，两组均（ $p < 0.0001$ ）。这表示联合治疗在降低FPG方面统计学上优于单药治疗（两项研究均 $p < 0.0001$ ）；联合治疗在减重效果上也优于二甲双胍（ $p < 0.0001$ ）。
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 文件3中英文合并.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	达格列净片、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	一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果：固定剂量复方制剂（FDC）相比联合用药显著提高依从性和持续性（依从性提升8.6%，持续用药时间+2.8个月）；一项纳入五项队列研究的荟萃分析显示，FDC组比联合用药组：HbA1c多降0.53%。
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 合并文献7.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	一项随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT00855166）纳入了使用二甲双胍治疗效果不佳的T2DM患者（平均年龄60.7岁，

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT00855100）纳入140例患者（平均年龄66.7岁；糖化血红蛋白HbA1c 7.17%；BMI 31.9 kg/m²；体重91.5 kg）。140例患者（76.9%）完成研究。在102周期间，达格列净组患者HbA1c降低-0.30%，体重减轻-4.54公斤，腰围减少-5.0厘米，脂肪量减少2.80公斤，且未增加低血糖发生率。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 合并文献4.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂组</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项24名2型糖尿病患者接受为期两周的治疗，并在治疗前后分别进行75克口服葡萄糖耐量试验和胰岛素钳夹试验。达格列净组C肽浓度增量显著增加，而安慰剂组无明显变化（0.019±0.005 vs 0.002±0.006, p<0.01）达格列净能显著改善全身胰岛素敏感性。通过ΔC-Pep₀₋₁₂₀/ΔG₀₋₁₂₀胰岛素抵抗指数评估的β细胞功能，达格列净组较安慰剂组提高了两倍（p<0.01）</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 合并文献6.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>达格列净片、盐酸二甲双胍缓释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>两项试验均显示联合治疗组的HbA1c降幅显著优于任一单药治疗组：研究1和研究2中，达格列净+二甲双胍组降幅分别为2.05%和1.98%，达格列净组分别为1.19%和1.45%，二甲双胍组分别为1.35%和1.44%，两组均（p<0.0001）。这表示联合治疗在降低FPG方面统计学上优于单药治疗（两项研究均p<0.0001）；联合治疗在减重效果上也优于二甲双胍（p<0.0001）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 文件3中英文合并.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>达格列净片、盐酸二甲双胍缓释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果：固定剂量复方制剂（FDC）相比联合用药显著提高依从性和持续性（依从性提升8.6%，持续用药时间+2.8个月）；一项纳入五项队列研究的荟萃分析显示，FDC组比联合用药组：HbA1c多降0.53%。</p>
<p>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，</p>	<p>↓ 下载文件 合并文献7.pdf</p>

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3	单个样本量足够的RCT
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	一项随机、双盲、安慰剂对照研究 (NCT00855166) 纳入了使用二甲双胍治疗效果不佳的T2DM患者 (平均年龄60.7岁; 糖化血红蛋白HbA1c 7.17%; BMI 31.9 kg/m ² ; 体重91.5 kg)。140例患者 (76.9%) 完成研究。在102周期间, 达格列净组患者HbA1c降低-0.30%, 体重减轻-4.54公斤, 腰围减少-5.0厘米, 脂肪量减少2.80公斤, 且未增加低血糖发生率。
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 合并文献4.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项24名2型糖尿病患者接受为期两周的治疗, 并在治疗前后分别进行75克口服葡萄糖耐量试验和胰岛素钳夹试验。达格列净组C肽浓度增量显著增加, 而安慰剂组无明显变化 (0.019±0.005 vs 0.002±0.006, p<0.01) 达格列净能显著改善全身胰岛素敏感性。通过ΔC-Pep ₀₋₁₂₀ /ΔG ₀₋₁₂₀ 胰岛素抵抗指数评估的β细胞功能, 达格列净组较安慰剂组提高了两倍 (p<0.01)
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 合并文献6.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	以下推荐级别均为: A ①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 ②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, 推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物 ③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
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	推荐级别:I 证据级别: A 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d, 疗效具有剂量依赖效
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	↓ 下载文件 文献8二甲双胍临床应用专家共识2023年版.pdf

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1	以下推荐级别均为：A ①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 ②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，推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物 ③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
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	推荐级别:I 证据级别：A 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效
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8二甲双胍临床应用专家共识2023年版.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	无
《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	无
《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	说明书安全性信息① 安全性特征明确，与达格列净及二甲双胍已知安全性一致；② 未发现新的安全性风险；③ 主要风险已在说明书中充分提示并可规范管理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、上市后安全性表现① 国内外上市后未见因安全性问题导致撤市的公开报道；② 长期临床应用经验丰富，安全性得到验证。2、胃肠道耐受性优势① 复方制剂中的二甲双胍采用缓释技术；② 相较速释制剂，血药浓度波动更小；③ 有助于减少胃肠道刺激，提高患者耐受性和依从性。反应更少。
相关报导文献	↓ 下载文件 三个规格达格二甲说明书鲜章.pdf

四、创新性信息

创新程度	申报品采用双层片剂制剂工艺技术，外层包衣，内层分上下两层结构，精准控制药物释放时序，提高血药浓度稳定性，其中：①二甲双胍缓释层为骨架型缓释，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。②达格列净层：24小时有效。发明专利CN 118787744 A：通过合理的处方工艺设计，减少亚硝酸杂质的形成，杂质限度降至10%以内，远低于可接受限度（50%左右）
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种药物组合物及其制备方法-达格专利.pdf
应用创新	1、固定剂量复方制剂技术，完成多规格配比设计，给临床提供从低到高的用药梯度，支持个性化治疗。2、通过发明专利工艺，有效增加了产品的安全性和稳定性。
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	①我国糖尿病患者基数庞大，长期规范管理需求持续增加；②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；③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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①属于指南推荐的成熟治疗方案；②不新增适应症和目标人群；③仅补充剂量规格，提高规范用药水平；④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①现有医保目录仅覆盖10mg/1000mg规格；②临床存在5mg+2000mg治疗及剂量需求；③2.5mg/1000mg规格补充目录剂量空白；④满足老年、多病共治及特殊人群个体化用药需求。
临床管理难度	提升临床管理便利性①支持低剂量起始及个体化剂量调整；②固定复方减少服药负担；③提高依从性和血糖控制稳定性；④降低临床管理复杂度。