

恩格列净二甲双胍缓释片 (IV)

 规格：恩格列净25mg和盐酸二甲双胍1000mg

大规格缓释固定复方制剂填补临床空白

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司

目录

1 基本信息

- 1天1次1片，国内**唯一**SGLT2i/二甲双胍**大规格缓释固定复方制剂**

2 有效性

- 强效降糖：相比同剂量单药，使用固定复方的患者糖化血红蛋白(HbA_{1c})**降幅更优**
- 相比单药联用，使用固定复方的患者HbA_{1c}降幅更优，**不良临床结局风险更低**

3 安全性

- **无重度低血糖**
- 特殊患者血糖管理优选：胃肠敏感人群**首选**；**助力老年患者安全用药**

4 创新性

- 制剂技术先进：**四层精准控释技术**实现大规格缓释复方制剂
- **依从性显著提高**：减少片剂负荷、降低用药错误风险、**提高坚持用药率20%**

5 公平性

- **大规格缓释复方制剂填补临床空白**，助力慢性病健康管理

基本信息

1天1次1片，国内唯一SGLT2i*/二甲双胍大规格缓释固定复方制剂

通用名	恩格列净二甲双胍缓释片 (IV)
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	恩格列净25mg和盐酸二甲双胍1000mg
适应症	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。
用法用量	每日一次 随早饭服用，逐渐递增剂量。整片吞服，切勿切割、压碎、溶解或咀嚼。（详见说明书）
注册分类	化学药品3类
是否独家	否，已上市4家
中国大陆首次上市时间	2025年2月20日
全球首个上市国家及时间	美国，2016年12月9日

参照药品建议：

**恩格列净片(25mg)+
盐酸二甲双胍缓释片(1000mg)**

- 25mg恩格列净心肾获益优于10mg³⁻⁵，1000mg二甲双胍是临床常用剂量，**本品是恩格列净25mg和盐酸二甲双胍1000mg的缓释固定复方制剂。**
- 生物等效性实验证明组合药片与同时服用两颗独立成分药片**在人体内的吸收和代谢一致。**
- 本品与恩格列净片和盐酸二甲双胍缓释片联用的**药理机制、适用人群均一致**，且二者均在医保目录内。

1. 恩格列净二甲双胍缓释片 (IV) 说明书 2. 恩格列净片、盐酸二甲双胍缓释片说明书
*SGLT-2i指钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂

3. Hao Z, et al. Can J Cardiol. 2023;39(5):660-661
4. Hao Z, et al. Int Heart J. 2022;63(5):852-856

5. Barnett AH, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014 ;2(5):369-84

单方制剂及单药联用方案的 患者依从性低

- ◆ **患者用药负荷高，易漏服，依从性低：**
 - T2DM患者常合并多种共病，每天服药量超过5种，平均年用药量达上千片，极易漏服。¹⁻²
 - 自由联用方案复杂，单方或常释制剂一日多次，患者依从性低。

单方制剂及单药联用方案的 患者疗效管理不佳

- ◆ **血糖达标率低：**
 - 患者漏服易造成血糖波动与不达标。
 - 中国接受治疗的2型糖尿病（T2DM）总体达标率16.5%³。
- ◆ **副反应高：**
 - 二甲双胍常释制剂治疗中26%患者发生胃肠道副反应⁴。

患者亟需 更安全的血糖管理方案

- ◆ **老年患者低血糖风险高：**
 - 低血糖影响患者生存⁸。
 - 60岁以上老年人T2DM患病率30%⁵
 - 老年患者低血糖阈值低，预后更严重⁶⁻⁷。

1.周茜等. 公共卫生与预防医学, 2021, 32(5): 153-156.

2.崔芳茵等. 中华全科医学, 2022, 20(9): 1531-1534.

3. Wang L, et al. JAMA. 2021 Dec 28;326(24):2498-2506.

4. Blonde L, et al. Current Medical Research & Opinion, 2004, 20(4): 565-572.

5. 中国糖尿病防治指南(2024版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1): 16-139.

6. Hsu PF, et al. Diabetes Care. 2013;36(4):894-900.

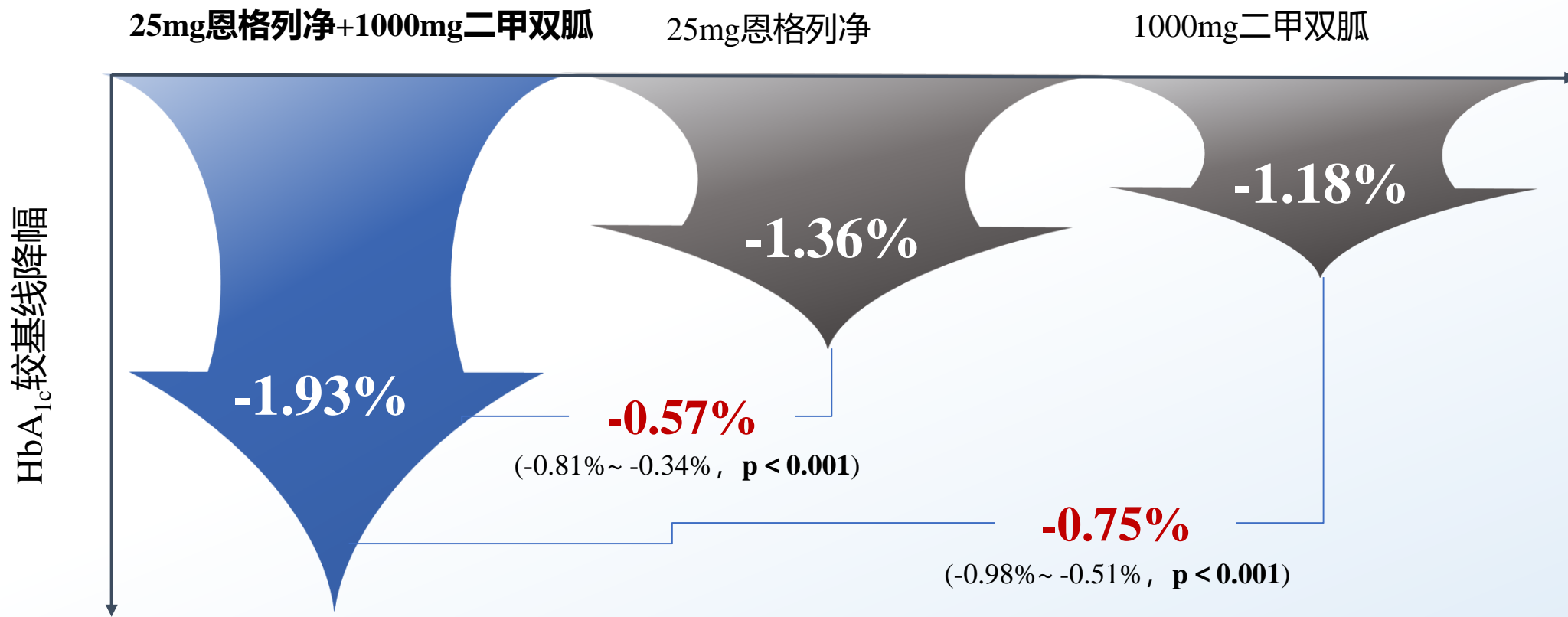
7. 王双等, 中华老年医学杂志, 2021, 40(6): 683-694.

8. Edridge CL, et al. PLoS One. 2015.; 10(6): e0126427.

有效性

强效降糖：相比同剂量单药，使用固定复方的患者HbA_{1c}降幅更优

BE研究显示本品与单组分生物等效¹⁻²，恩格列净与二甲双胍联用 HbA_{1c}降幅达1.93%



注：一项国际多中心、随机、双盲、平行对照研究 (N=1364) 的结果⁴。HbA_{1c}：糖化血红蛋白

1. 本品恩格列净二甲双胍缓释片 (IV) BE研究试验报告

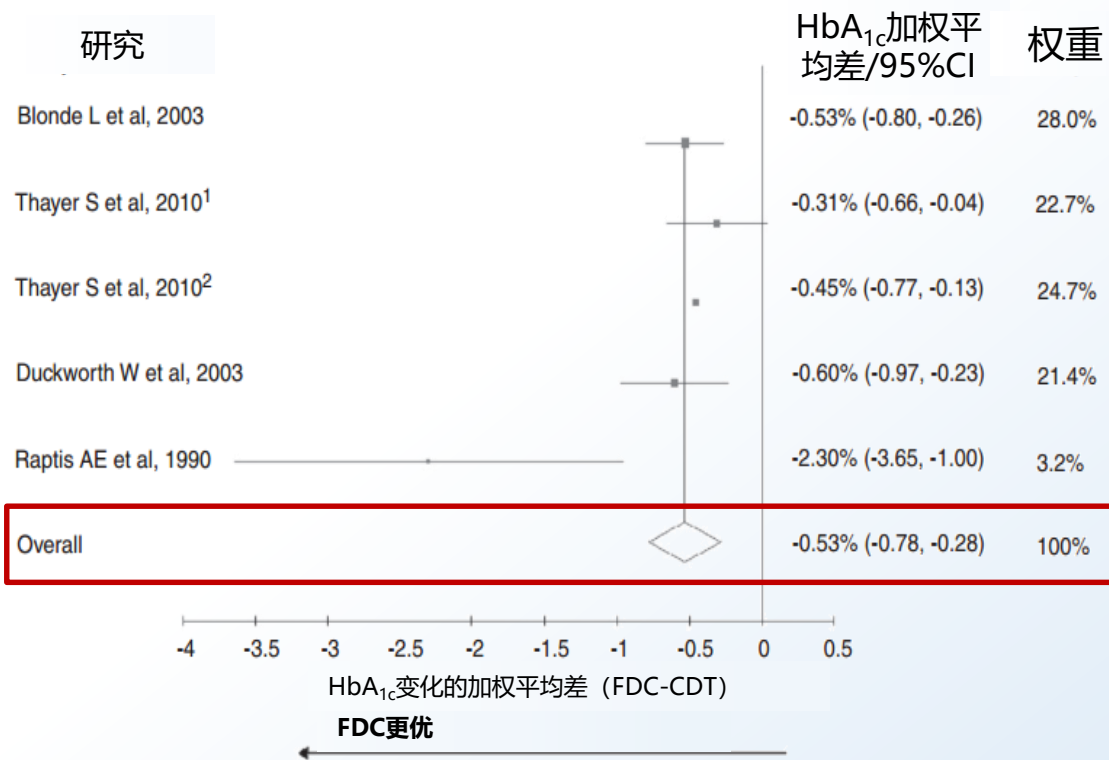
2. SYNJARDY XR® 的BE研究试验报告

3. 中国糖尿病防治指南(2024版). 中华糖尿病杂志, 17(01), 16-139.

4. Hadjadj S, et al. Diabetes Care. 2016 Oct;39(10):1718-28.

有效性 相比单药联用，使用固定复方制剂的患者HbA_{1c}降幅更优，不良临床结局风险更低

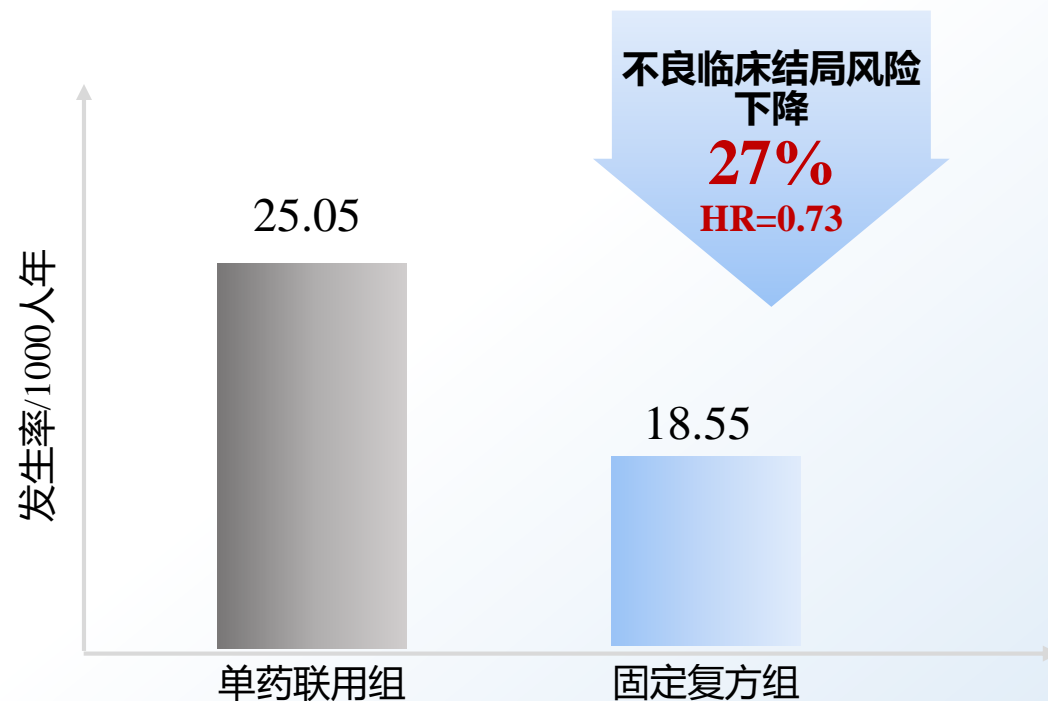
相比单药联用，使用固定复方制剂的患者
HbA_{1c}进一步降低0.53%



注：一项Meta分析(N=70573)结果²。FDC:固定复方制剂；CDT:单药联用方案。

相比单药联用，使用固定复方制剂的患者
不良临床结局风险降低27%

(全因死亡和因卒中、急性心梗或心衰住院复合终点)



注：韩国T2DM队列研究结果(N=10286)²。

有效性

恩格列净与二甲双胍固定复方制剂获国内权威指南推荐



《中国老年糖尿病诊疗指南（2024）》¹

《中国糖尿病防治指南（2024）》²

“

1. 恩格列净等SGLT2i与二甲双胍**作用机制互补，两者的固定复方制剂可协同降糖，保护心肾功能，不额外增加药物不良反应。**
2. 心肾并发症风险高的T2DM患者，不论其HbA_{1c}是否达标，只要没有禁忌证，**都应/优先在二甲双胍的基础上加用具有心肾疾病获益证据的SGLT2i（首选）。**

”

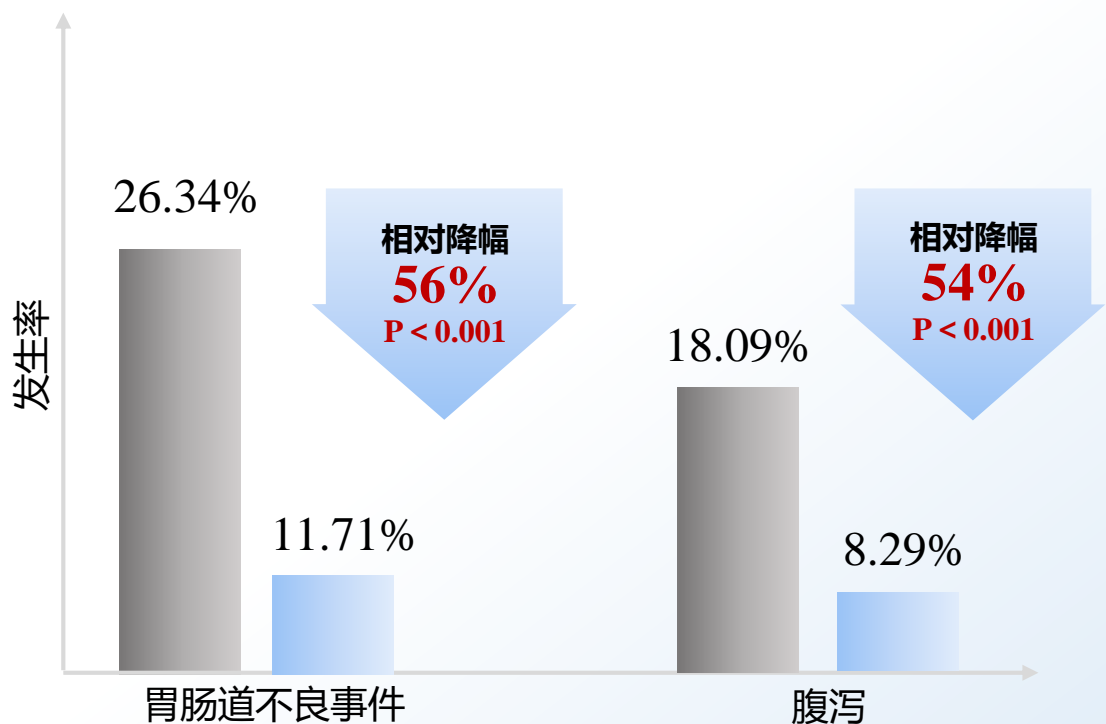
1.中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)[J]. 中华糖尿病杂志,2024,16(2):147-189.

2.中国糖尿病防治指南(2024版)[J]. 中华糖尿病杂志,2025,17(1):16-139.

安全性

胃肠道副反应低、无重度低血糖，更适合胃肠敏感人群及老年患者

患者从二甲双胍常释片换为缓释片的 胃肠道副反应显著减少



注：一项回顾性队列研究结果(N=417) ¹。

患者使用25mg恩格列净联合1000mg二甲双胍， 重度低血糖和酮症酸中毒事件为 0

不良反应	发生率	人数
重度低血糖 ²	0	N=437
需要帮助的低血糖事件 ³	0	N=1364
酮症酸中毒事件 ³	0	

注：多项安慰剂对照试验²；国际多中心随机双盲平行对照试验³

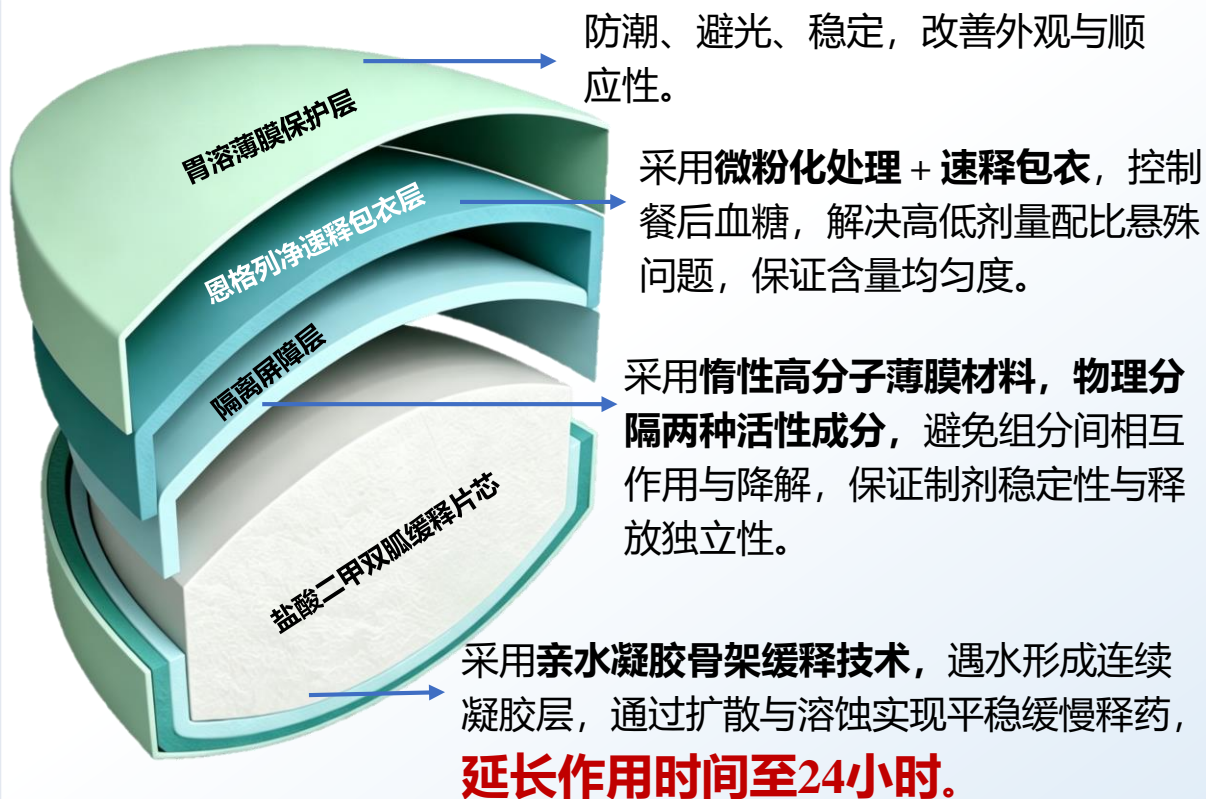
1. Blonde L, et al. Current Medical Research & Opinion, 2004, 20(4):565-572.

2. 恩格列净二甲双胍 (IV) 说明书.

3. Hadjadj S, et al. Diabetes Care. 2016 Oct;39(10):1718-28.

创新性 大规格缓释固定复方制剂显著提高患者依从性

制剂技术先进：四层精准控释技术实现大规格缓释固定复方制剂，延长作用时间至24小时



相比单药联用，患者使用固定复方制剂的依从性显著提高¹⁻²

患者坚持用药比例**显著提高20%**

20%
P < 0.001

坚持用药患者比例的提高值(N=990)

注：一项观察性队列研究(N=990)结果¹；一项Meta分析(N=70573)结果²。

公平性

大规格缓释固定复方制剂填补临床空白，助力慢性病健康管理

助力慢性病健康管理，提升公共健康获益

- 我国T2DM以老年人为主，低血糖并发症发生风险高；中国接受治疗的T2DM总体达标率仅16.5%。
- 本品**强效降糖，安全耐受，血糖易平稳达标，可助力老年T2DM患者安全用药**，提升公众健康获益，助力实现“健康中国2030”慢病管理目标。

节约总体医疗费用，符合“保基本”原则

- 一天一次一片，**费用合理，同时可减少服药种类和数量。**
- 安全性良好，用药依从性高，**可降低胃肠道副反应及不良临床结局风险**（全因死亡和因卒中、急性心梗或心衰住院复合终点），减轻社会照护负担，节约总体医疗费用。

大规格缓释复方制剂，填补临床空白

- 本品为25mg恩格列净与1000mg盐酸二甲双胍的固定复方缓释制剂，**填补了该复方制剂规格的空白。**
- 现有单药联用及常释制剂的片剂负荷高，患者易漏服，本品一天一次一片，**可大幅减少片剂负荷，降低用药错误风险，提高用药依从性，丰富医保目录结构。**

固定复方制剂，无滥用风险，临床管理难度小

- **固定复方制剂简化用药，降低用药错误风险，临床管理难度小。**
- 本品适应症及用法用量明确，疾病诊断路径和临床使用规定清晰，**无滥用风险。**

感谢专家评审！

恳请支持 恩格列净二甲双胍缓释片 (IV)

纳入国家基本医保目录