

编码：YPSW202600337

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： 恩格列净二甲双胍缓释片  
(IV)

企业名称： 正大天晴药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 18:11:38	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（IV）	商品名	无
医保药品分类与代码	无	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25mg和盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团股份有限公司		
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10mg。对于每日耐受10mg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2000mg和恩格列净25mg）。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。整片吞服，切勿切割、压碎、溶解或咀嚼。（本品规格为25mg 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）。		
所治疗疾病基本情况	①2型糖尿病(T2DM)是慢性代谢性疾病，病理特征为胰岛素抵抗伴胰岛素分泌相对减少，病因和发病机制不明确，治疗策略是综合性控制血糖、血压、血脂和体重等。②我国糖尿病患病率12.4%，T2DM占90%以上，60岁以上老年人T2DM患病率30%且低血糖阈值低，其中67%伴有心血管、慢性肾病等并发症；中国T2DM治疗率约32.9%，治疗人群血糖达标		

	率50.1%，总体达标率仅16.5%。		
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	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字H20263671
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	<p>同类SGLT2i类复方降糖药及国内最早上市时间：已纳入医保的有“二甲双胍恩格列净片 I III VI(2019.2)、达格列净二甲双胍缓释片 I (2023.6)、恒格列净二甲双胍缓释片 I II (2023.12)”；未纳入医保的有“达格列净二甲双胍缓释片 II III IV(2023.6)、恩格列净二甲双胍缓释片 I II III IV(2025.2)、二甲双胍恩格列净片 V (2024.9)”。本品相比于同类药的优势：</p> <p>①强效降糖：恩格列净与二甲双胍联用HbA1c降幅达1.93%、相比单药联用，使用固定复方制剂的患者HbA1c进一步降低0.53%，不良临床结局风险降低27%；②依从性显著提高：一天一次一片，降低患者片剂负荷、减少服药种类和数量、提高坚持用药率20%；③安全性更优：胃肠道副反应更低、重度低血糖和酮症酸中毒事件为0；④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；⑤25mg恩格列净心肾获益优于10mg。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书.pdf		
<p>药品最新版法定说明书（<b>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</b>）</p>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2恩格列净二甲双胍缓释片IV最新版说明书.pdf		
<p>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</p>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3恩格列净二甲双胍缓释片IV药品注册证书.pdf		
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩格列净二甲双胍缓释片IVPPT1.pdf		
<p>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</p>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 恩格列净二甲双胍缓释片IVPPT2.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。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
恩格列净片 (25mg) + 盐酸二甲双胍缓释片 (1000mg)	是	25mg, 1000mg	4.26	恩格列净每日1次, 每次1片; 二甲双胍每日1次, 每次1片	日均费用	4.26	-

参照药品选择理由: ①25mg恩格列净心肾获益优于10mg, 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。②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。④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。

其他情况请说明: 基于米内网查询2026年平均挂网价, 查询时间2026年6月5日: ①恩格列净片2.54元/25mg; ②盐酸二甲双胍缓释片1.72元/1000mg。③恩格列净片 (25mg) + 盐酸二甲双胍缓释片 (1000mg) 的价格为2.54+1.72=4.26元/(25mg+1000mg)。

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	恩格列净(25mg qd)、盐酸二甲双胍(500mg bid)等多个平行对照组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际III期评估联合治疗与同剂量单药治疗2型糖尿病的疗效和安全性。较恩格列净, 25mg恩格列净与1g二甲双胍联用治疗的糖化血红蛋白(HbA1c)降低0.57%、空腹血糖(FPG)降低0.8%(P均<0.001); 较二甲双胍, 联合治疗的HbA1c降低0.75%(P<0.001), FPG降低1.8%(P<0.01)。较同剂量单药, 联合治疗24周可显著降低HbA1c, 患者低血糖不增加, 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1恩格列净二甲双胍缓释片IV试验类型1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	恩格列净二甲双胍缓释片 (SYNJARDY XR®, 25mg/1000mg)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①健康受试者空腹或餐后服用本品与服用SYNJARDY XR®的C <sub>max</sub> 、AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间完全落在80%~125%范围内(包括边界值), 按照生物等效性判定标准, 可判定本品不仅与SYNJARDY XR®具有生物等效性, 还与分别服用25mg恩格列净和1g盐酸二甲双胍具有生物等效性; ②健康受试者空腹或餐后单次口服本品后安全可靠。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2恩格列净二甲双胍缓释片IV试验类型2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	恩格列净(25mg qd)、盐酸二甲双胍(500mg bid)等多个平行对照组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际III期评估联合治疗与同剂量单药治疗2型糖尿病的疗效和安全性。较恩格列净, 25mg恩格列净与1g二甲双胍联用治疗的糖化血红蛋白(HbA1c)降低0.57%、空腹血糖(FPG)降低0.8%(P均<0.001); 较二甲双胍, 联合治疗的HbA1c降低

0.75%( $P<0.001$ ), FPG降低1.8%( $P<0.01$ )。较同剂量单药, 联合治疗24周可显著降低HbA1c, 患者低血糖不增加, 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

2-1恩格列净二甲双胍缓释片IV试验类型1.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

恩格列净二甲双胍缓释片 (SYNJARDY XR®, 25mg/1000mg)

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

①健康受试者空腹或餐后服用本品与服用SYNJARDY XR®的C<sub>max</sub>、AUC的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间完全落在80%~125%范围内(包括边界值), 按照生物等效性判定标准, 可判定本品不仅与SYNJARDY XR®具有生物等效性, 还与分别服用25mg恩格列净和1g盐酸二甲双胍具有生物等效性; ②健康受试者空腹或餐后单次口服本品后安全可靠。

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

2-2恩格列净二甲双胍缓释片IV试验类型2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国糖尿病防治指南(2024版)》:①早期、合理联合应用机制互补的降糖药利于T2DM患者实现早期血糖达标并长期维持(A)。②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。③心肾并发症风险高的T2DM患者, 不论其HbA1c是否达标, 只要没有禁忌证, 都应/优先在二甲双胍基础上加用具有心肾疾病获益证据的SGLT2i(首选)。

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

2-3中国糖尿病防治指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)》: ①老年T2DM患者应优先选择低血糖风险较低、安全、简便的降糖方案(A)。②固定复方制剂的临床优势取决于各单方, 具有覆盖多种机制、简化治疗方案、减轻用药负担等优势, 有助于提高老年患者依从性和满意度。③恩格列净等SGLT2i极少发生低血糖, 是老年T2DM患者的一级推荐降糖药, 是合并ASCVD或高危因素、HF及慢性肾脏病(CKD)的老年患者首选。

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

2-4中国老年糖尿病诊疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国糖尿病防治指南(2024版)》:①早期、合理联合应用机制互补的降糖药利于T2DM患者实现早期血糖达标并长期维持

(A)。②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。③心肾并发症风险高的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证，都应/优先在二甲双胍基础上加用具有心肾疾病获益证据的SGLT2i(首选)。

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 2-3中国糖尿病防治指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)》：①老年T2DM患者应优先选择低血糖风险较低、安全、简便的降糖方案(A)。②固定复方制剂的临床优势取决于各单方，具有覆盖多种机制、简化治疗方案、减轻用药负担等优势，有助于提高老年患者依从性和满意度。③恩格列净等SGLT2i极少发生低血糖，是老年T2DM患者的一级推荐降糖药，是合并ASCVD或高危因素、HF及慢性肾脏病(CKD)的老年患者首选。

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 2-4中国老年糖尿病诊疗指南2024.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

CDE尚未发布恩格列净二甲双胍缓释片（IV）的《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

CDE尚未发布恩格列净二甲双胍缓释片（IV）的《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

【不良反应】总结临床试验中不良反应数据，发生率≥5%的不良反应有：低血糖症、尿路感染、鼻咽炎、女性生殖器真菌感染、腹泻、恶心/呕吐、胃气胀、腹部不适、消化不良、乏力、头痛、维生素B12降低。【禁忌】中度至重度肾功能损害、终末期肾病或透析、急性或慢性代谢性酸中毒、对恩格列净、二甲双胍或者任何辅料成分有严重过敏史、可能影响肾功能的急性病情、可造成组织缺氧的疾病、严重感染和外伤、外科大手术、临床低血压和缺氧、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、叶酸缺乏未纠正者禁用。【注意事项】二甲双胍和恩格列净上市后报告乳酸性酸中毒、酮症酸中毒、血容量不足、尿脓毒症和肾盂肾炎、Fournier's坏疽、生殖器真菌感染、超敏反应、维生素B12缺乏。本品与胰岛素促泌剂或胰岛素联合使用时低血糖风险增加。【药物相互作用】本品对碳酸酐酶抑制剂、降低二甲双胍清除率药物、酒精、利尿剂、胰岛素或胰岛素促泌剂、影响血糖控制药物、锂、尿糖检测、1,5-AG分析产生影响。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市以来，未收到各国或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我司恩格列净二甲双胍缓释片（IV）于2026.03.17注册获批，自获批至今未收到不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。

## 四、创新性信息

创新程度	①国内唯一SGLT2i/二甲双胍大规格缓释固定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。②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。③恩格列净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，减轻体重、降低血压，保护肾功能，不额外增加药物不良反应，不影响各自的药代动力学特性。
创新性证明文件	-
应用创新	①依从性显著提高：一天一次一片，可减少服药种类和数量、降低片剂负荷及用药错误风险、提高坚持用药率20%；②特殊患者血糖管理优选：重度低血糖和酮症酸中毒事件报告为0，使用固定复方制剂患者的不良临床结局风险降低27%，可助力老年患者安全用药；缓释制剂，胃肠道副作用更少，是胃肠敏感人群首选。
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%。②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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①一天一次一片，费用合理，同时可减少服药种类和数量。②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。
弥补目录短板	①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。②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。
临床管理难度	①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。③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。