

达格列净二甲双胍缓释片(Ⅲ)

国家集采品种，弥补目录内品规单一的短板

满足低剂量起始用药及最大推荐剂量（每日2片）的用药需求

覆盖不同患者类型、不同剂量阶段的治疗需求，助力临床剂量平稳转换

北京福元医药股份有限公司

CONTENTS

目录



01

药品基本信息

国家集采目录品种
弥补目录短板（品规单一，
临床剂量调整受限）

02

安全性

不良反应与安慰剂基本相
似，血药浓度变化更平缓，
胃肠道不良反应发生率低

03

有效性

国内外权威指南推荐，强
效降糖、保护心肾、降低
体重，改善代谢

04

创新性

助力简化用药方案，提高
依从性，进一步改善血糖，
改善临床结局

05

公平性

弥补目录短板，满足低剂量
起始用药及最大推荐剂量用
药需求，助力临床剂量转换

1. 基本信息 (1/2)

达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ）和（Ⅲ）作为同品种纳入第十二批集采目录

药品名称	达格列净二甲双胍缓释片(Ⅲ) ¹		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	每片含达格列净5mg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。 <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，推荐本品达格列净起始剂量为5mg，每日一次；为降低因心力衰竭住院的风险，推荐本品达格列净剂量为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。		
用法用量			
中国大陆首次上市时间	2023年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	原研阿斯利康于2023年首次在中国大陆获批，另有8家仿制
全球首次上市国家及时间	澳大利亚 2014	是否为OTC药品	否

参照药品建议： 达格列净二甲双胍缓释片(Ⅰ)

- 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；
- 本品与参照品适应症、有效成份均相同，规格不同。

疾病情况²： 我国糖尿病患者群庞大，达标率低

- 我国90%以上的糖尿病人群属于**2型糖尿病**（T2DM）；
- 我国糖尿病患病率仍在上升，糖尿病的知晓率（36.7%）、治疗率（32.9%）和控制率（50.1%）仍处于较低水平，存在巨大的未被满足的医疗需求。

[1] 达格列净二甲双胍缓释片说明书； [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南（2024版）. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(01):16-139.

1. 基本信息 (2/2)

复方缓释制剂，双一线联合，弥补目录短板（品规单一，临床剂量调整受限）
达格列净二甲双胍缓释片(Ⅲ) 满足低剂量起始用药及最大推荐剂量（每日2片）用药需求，
覆盖不同患者类型、不同剂量阶段的治疗需求

未满足需求

1 现有目录中达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ）不足之处：

当前医保规格（5mg/500mg、10mg/1000mg）单一，
临床医生难以结合患者个体病情灵活制定用药方案。

- I. 既往未服用达格列净需初始联合治疗的患者，推荐本品
达格列净起始剂量为5mg；如患者已服用1000mg二甲双胍，目录内规格5mg/500mg、10mg/1000mg均不满足转换用药需求，**临床亟需更多低剂量起始方案**；
- II. 二甲双胍**最佳有效剂量为2000mg/天¹**；根据疗效和耐受性调整剂量，说明书每日最大推荐剂量为达格列净10mg+二甲双胍2000mg，**达格列净常用和最大剂量均为10mg/天**，现有医保规格（5mg/500mg服用1~2片、10mg/1000mg服用1片）**无法实现说明书推荐最大治疗剂量。**

2 2型糖尿病用药负担重，多药同服依从性低²

T2DM 患者往往合并多种共患疾病，目前超50%患者每天需要服用**3-7片**药物，容易漏服，依从性低。

申报品满足需求

1 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅲ）满足临床使用需求

申报品规格（5mg/1000mg）可以满足临床医生**结合患者个体病情灵活制定用药方案。**

- I. 既往未服用达格列净需初始联合治疗人群，或者不耐受10mg达格列净的患者，如患者已服用1000mg二甲双胍，5mg/1000mg可满足转换用药需求，提供**低剂量起始方案。**
- II. **血糖控制不佳的患者，每次服用2片，覆盖说明书推荐最大治疗剂量（达格列净10mg+二甲双胍2000mg），帮助患者更好控制血糖。**
- III. 糖尿病诊疗需根据疗效与耐受性动态调整剂量，本规格可**丰富阶梯化给药路径**，完善临床分层用药方案。

2 减低患者用药负担，提高服药依从性，强化血糖控制³

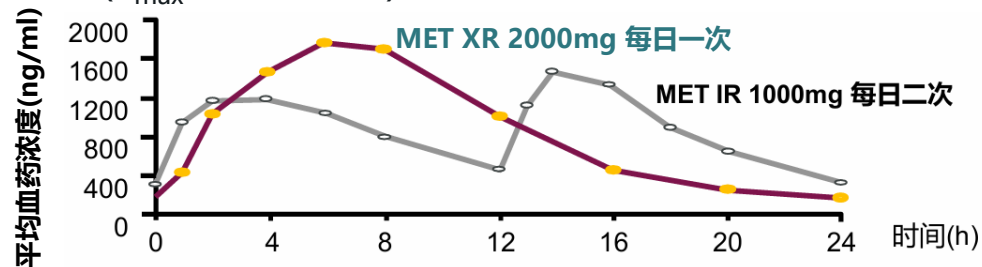
“一天一次一片”用药，全年减少服药730片，减低患者用药负担，提高血糖达标率，降低不良结局事件发生。

2. 安全性 (1/1)

不良反应与安慰剂基本相似，无因安全问题撤市记录 较普通片相比，血药浓度变化更平缓，胃肠道不良反应发生率更低

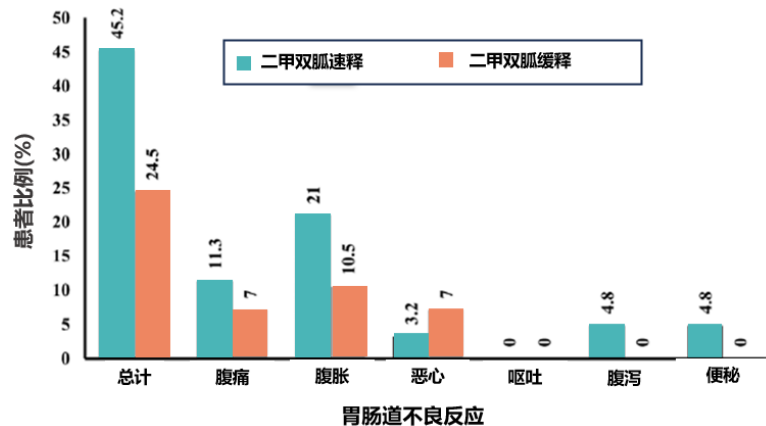
二甲双胍缓释制剂血药浓度更平稳¹

一项开放标签、多剂量研究¹显示：二甲双胍缓释片血药浓度变化更平缓（ T_{max} 7 vs 3 小时）。



二甲双胍缓释制剂减少胃肠道不良反应²

一项前瞻性队列研究显示，二甲双胍缓释片（XR）通过显著降低胃肠道副作用（发生率从45%降至24.5%）。



药品说明书记载的安全性信息

不良反应：重要不良反应为乳酸酸中毒、血容量不足、酮症酸中毒、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素或胰岛素促泌剂合用引起低血糖、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）、维生素B₁₂缺乏、生殖器真菌感染。

禁忌：eGFR低于45mL/min/1.73 m²患者、对达格列净有严重超敏反应史，如速发严重过敏反应或血管性水肿，或对盐酸二甲双胍有超敏反应史的患者、急性或慢性代谢性酸中毒患者（包括伴或不伴昏迷的糖尿病酮症酸中毒，糖尿病酮症酸中毒应使用胰岛素治疗）禁用本品。

撤市记录：各国无因安全性问题的撤市记录。

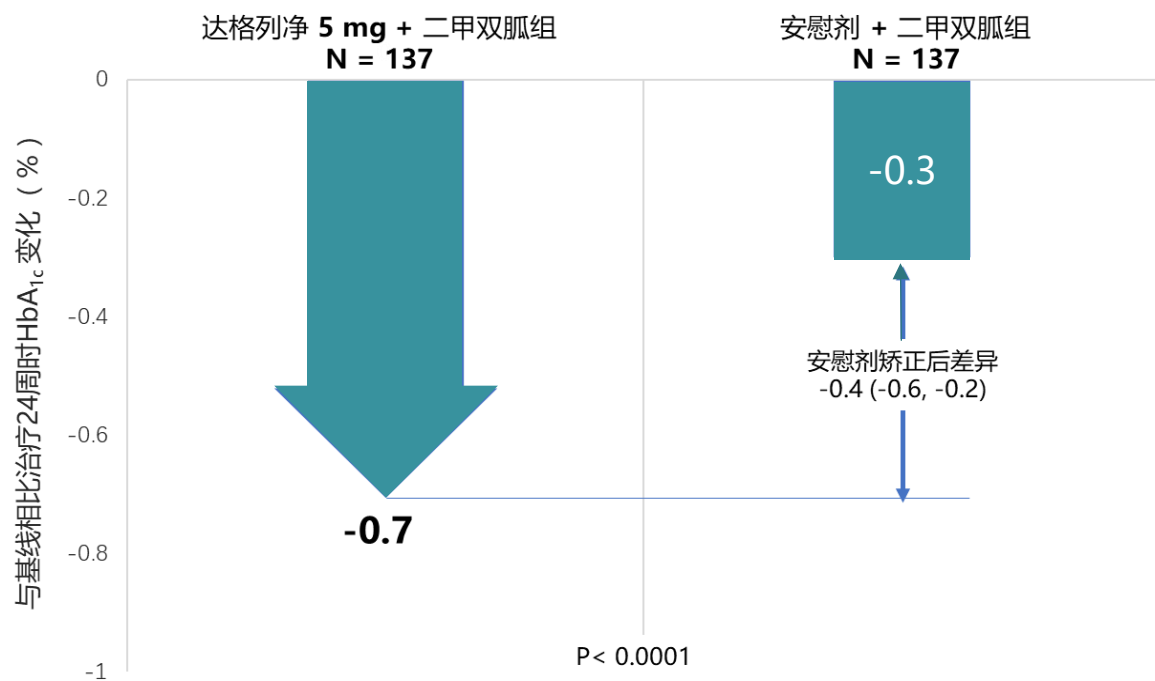
药品不良反应监测情况

综合药品安全性研究、上市后使用的安全性经验，以及对现有累积疗效和安全性数据的分析，达格列净二甲双胍缓释片在已获批的适应症中具有有利的获益-风险特征。

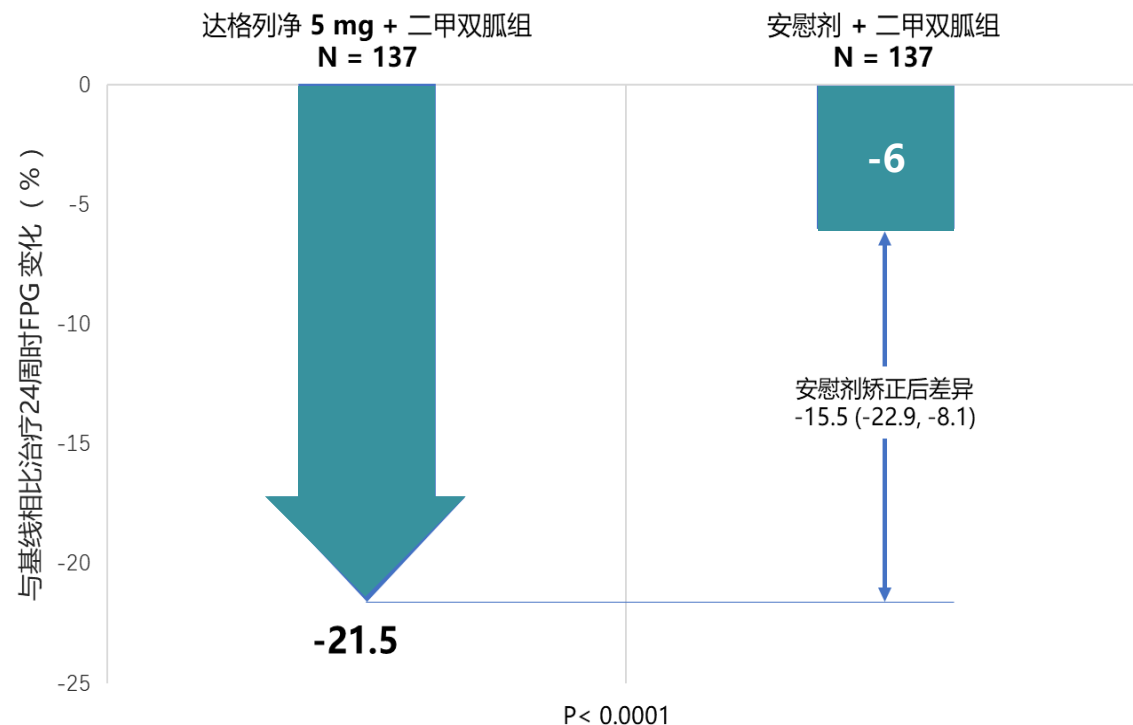
3. 有效性 (1/3)

强效降糖：达格列净与二甲双胍联用，显著改善HbA_{1c}和空腹血糖FPG

达格列净联合二甲双胍治疗24周时
HbA_{1c} 较基线降低0.7%



达格列净联合二甲双胍治疗24周时
FPG 较基线降低21.5%



3. 有效性 (2/3)

创新机制，心肾保护，降低体重，改善代谢

1 保护心脏¹

DECLARE研究：达格列净降低合并ASCVD或MRF的2型糖尿病患者心血管死亡或心衰住院风险**17%**，不增加MACE风险。

DELIVER研究：达格列净降低射血分数保留型心力衰竭患者心血管死亡、心力衰竭住院或心衰紧急就诊的风险**18%**。

2 保护肾脏¹

DAPA-CKD研究：达格列净显著降低CKD患者心肾复合终点**39%**，延缓进入终末期肾病约**7年**。

3 改善代谢^{4,5}

降压降尿酸：在常规降压药的基础上加用达格列净，T2DM合并高血压患者的**血压进一步降低**4.28 mm Hg。同时也可**降低尿酸**水平。

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，改善胰岛β细胞功能（提升约2倍），**改善胰岛素敏感性**。

4 降低体重^{2,3}

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**3.33kg**，较二甲双胍单药额外降低**1.97kg**。

	达格列净 10mg+二甲双胍XR (N=209)	达格列净 10mg+安慰剂 (n=219)	二甲双胍+安慰剂 (n=208)
基线	88.56(19.72)	88.53(19.33)	87.24(19.42)
第24周较基线 改变	-3.33 (-3.80, -2.86)	-2.73 (-3.19, -2.27)	-1.36 (-1.83, -0.89)
DAPA+MET vs.DAPA	NT (未在本研究设计中进行检验)		
DAPA+MET vs.MET	-1.97 (-2.64, -1.30), P < 0.0001		
DAPA vs. MET	-1.37(-2.03, -0.71), P < 0.0001		

接受二甲双胍治疗但血糖仍控制不佳的T2DM患者，加用达格列净10mg服用102周，体重平均减少**4.54 kg**，腰围减少**5.0 cm**，脂肪量减少**2.80 kg**，未发现对骨骼代谢和骨密度有不良影响，且未增加低血糖的发生率。

3. 有效性 (3/3)

双一线治疗药物，作用机制互补，实现早期血糖达标，兼具降糖与心肾保护，国内外权威指南推荐的初始联合治疗方案之一

1

双一线治疗药物，二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d^{1,2}

- 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SGLT-2i (如达格列净) 等 (A)
- 二甲双胍起效最小剂量为500 mg/d, **最佳有效剂量2000mg/d, 疗效具有剂量依赖效应** (I, 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SGLT-2i (如达格列净) 或GLP-1RA为一线治疗药物 (A)

2

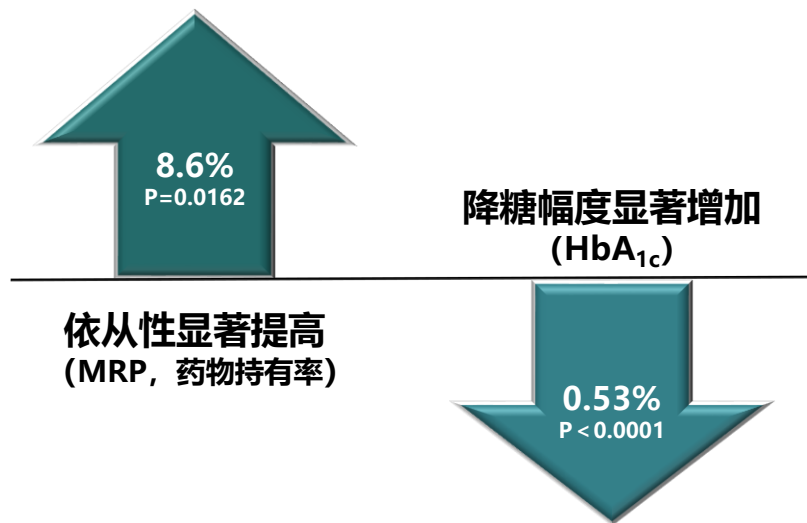
国内外权威指南推荐的初始联合治疗方案，机制互补，实现早期血糖达标^{1,3,4,5}

- 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
- 新诊断T2DM患者HbA_{1c} ≥ 7.5%或高于目标值1.5%时,推荐以Met为基础的起始联合治疗
- 合并ASCVD 或其高危因素、或合并CKD或DKD、或合并HF、或合并超重或肥胖的T2DM 患者，不论HbA_{1c} 是否达标，可优先选择具有ASCVD 获益证据的SGLT-2i 或SGLT-2i/ 二甲双胍FDC。 (I, A)

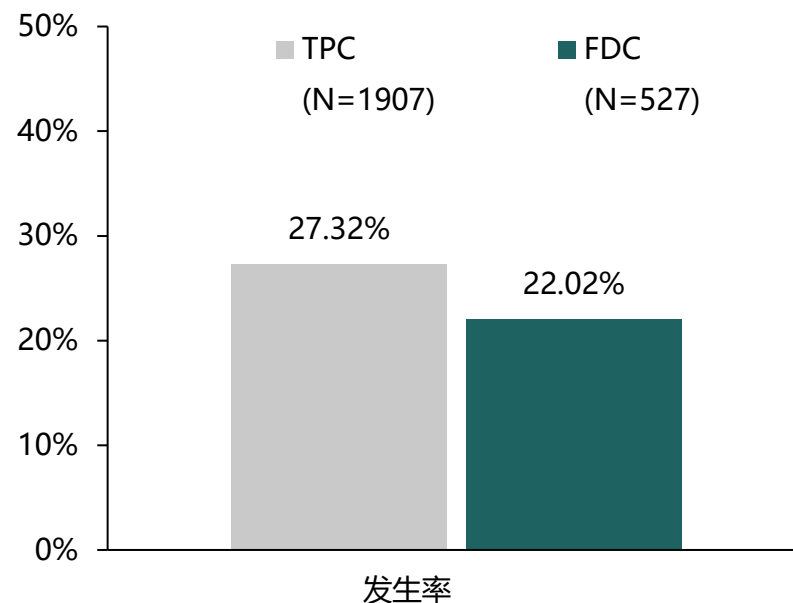
4.创新性 (1/1)

FDC助力简化用药方案，提高依从性，进一步改善血糖，有益于改善临床结局

美国一项 Meta 分析纳入 70573例T2DM患者，研究结果显示：固定复方制剂使患者药物持有率（MRP）提高8.6%，较两药联用**进一步降低 HbA_{1c} 达0.53%**¹。



韩国一项研究纳入10286例T2DM患者，研究结果显示，相较于两药联用治疗，FDC组全因死亡和因卒中、急性心肌梗死或心力衰竭住院的**复合终点风险下降5.3%**²。



固定剂量复方制剂（FDC）的核心优势：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；与自由联合治疗方案相比，FDC方案可增加疗效。

[1] Han S, et al. Glycemic effectiveness and medication adherence with fixed-dose combination or coadministered dual therapy of antihyperglycemic regimens: a meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2012 Jun;28(6):969-77.

[2] Cho SJ, Oh JS, Jeong HE, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2022;24(10):2051-2060.

弥补目录短板（品规单一，临床剂量调整受限）

弥补医保目录短板

- 达格列净二甲双胍缓释片（I）和（III）作为同品种纳入**第十二批集采目录**，进入医保惠及更多患者。
- 达格列净二甲双胍缓释片（III）填补医保规格缺口，**满足低剂量起始用药和最大推荐剂量（每日2片）的用药需求**，覆盖不同患者类型、不同剂量阶段的治疗需求，助力临床剂量平稳转换。

符合“保基本”原则

- 固定剂量复方制剂，更好满足多类人群需求，在老年、多药联用、高心血管风险患者等情况下疗效更好，减少严重并发症所带来的疾病负担和医保负担。
- 本品可减少患者服药片数和次数，1天1次用药，提高患者的依从性，满足糖尿病患者长期治疗需求。

提升公共健康获益

- 中国糖尿病患者基数庞大，且高风险人群激增，社会经济负担重。
- 达格列净二甲双胍缓释片（III）是一种简便的复方单片剂，两种降糖成分机制互补，帮助患者改善血糖控制，提升公共健康获益。

临床管理便利

- 固定复方缓释制剂，用法简单，用量明确，患者依从性高，便于临床管理，无超说明书用药风险。
- 患者用药需要经过医生专业评估，药物无成瘾性，无临床滥用风险；无需特殊储藏，并不增加医院的管理负担。