

编码：YPSW202600523

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  
(III)

企业名称： 北京福元医药股份有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:23:35	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（III）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BDD368A010010200177	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	化药4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	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1000 mg 达格列净二甲双胍缓释片（III）：达格列净5 mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000 mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京福元医药股份有限公司		
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。		
说明书用法用量	在开始本品治疗前应评估肾功能，之后定期进行评估。在开始本品治疗前应评估血容量，如必要，应在开始本品治疗前纠正血容量不足状况。用药建议 本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次。本品须整片吞服，不得压碎、切开或咀嚼。少数情况下，本品的无活性成分会以类似原片剂的软质、脱水药块形式经粪便排泄。本品的起始剂量应根据患者目前的治疗方案进行个性化调整。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。晚间服用二甲双胍缓释制剂的患者，在转换为每日一次早晨服用本品之前，应跳过其末次给药。本品可以在胰岛素单药治疗或胰岛素联用口服降糖药治疗无法充分控制血糖时，与胰岛素联合使用以改善血糖控制。肾功能不全患者：肾小球滤过率估算值（eGFR）低于45 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 患者禁用本品。eGFR ≥ 45 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 的患者无需调整本品剂量。碘造影剂成像操作导致的停药：有肝病、酗酒或心力衰竭病史的患者，或即将接受动脉内碘造影剂的患者，应在碘造影剂成像操作时或操作前停用本品。成像操作后48小时需重新评估eGFR，如果肾功能稳定，可以重新开始本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病（T2DM）是一种胰岛素使用不足或效率降低导致的慢性疾病。我国糖尿病患病率仍在上升，由2013年的10.9%增加到2018至2019年的12.4%；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；糖尿病患者心血管并发症风险增加2~4倍，心衰住院风险增加2倍；血糖不达标会导致严重并发症，如糖尿病肾病、视网膜病变等，影响患者生活质量。

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

2023-06

注册证号/批准文号

国药准字H20253200，国药准字H20253160

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

2014-07

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：达格列净片、二甲双胍缓释片、达格列净二甲双胍缓释片（I）等均已在中国上市，并纳入国家医保目录。本品优势：1.相比单药联合，固定复方制剂有助于提高患者依从性和对治疗的满意度，血糖降幅更显著，改善远期临床结局。2.相比于达格列净二甲双胍缓释片（I），申报品规格（5mg/1000mg）作为补充，可以满足临床医生结合患者个体病情灵活制定用药方案。需初始联合治疗人群，且既往未服用达格列净的患者，提供低剂量起始方案。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。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.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](#) 达格列净二甲双胍缓释片获批说明书.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](#) 批准证明性文件.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III-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III-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0.8m<sup>2</sup>。  
② 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
--------	---------	----	-------	------	------	-------	-------

达格列净二甲双胍缓释片 (I)	是	达格列净10mg (以C21H25ClO6计) 和 盐酸二甲双胍 1000 mg	4.16	每日1次, 一次1片	日均费用	4.16	-
-----------------	---	--	------	------------	------	------	---

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.本品与参照品适应症、有效成份均相同, 规格不同。

其他情况请说明: -

## 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	二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入546例2型糖尿病患者, 评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后, 与安慰剂联合二甲双胍相比 (HbA1c下降-0.3%, FPG下降-6.0mg/dL), 达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低 (-0.4%,-15.5mg/dL), 组间差异有统计学意义, 体重下降3kg, 高于安慰剂联合二甲双胍组。收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">达格列净二甲双胍缓释片临床试验1.pdf</a> </div> 
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚洲进行的3期研究, 444例2型糖尿病患者评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后, 与安慰剂联合二甲双胍(HbA1c下降-0.23%, FPG升高0.5mg/dL)相比, 达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低 (-0.59%,-22.1mg/dL), 组间差异有统计学意义。PPG、血糖控制率均有显著改善, 体重持续降低, 收缩压下降度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">达格列净二甲双胍缓释片临床试验2.pdf</a> </div>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入546例2型糖尿病患者, 评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后, 与安慰剂联合二甲双胍相比 (HbA1c下降-0.3%, FPG下降-6.0mg/dL), 达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低 (-0.4%,-15.5mg/dL), 组间差异有统计学意义, 体重下降3kg, 高于安慰剂联合二甲双胍组。收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。

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](#) 达格列净二甲双胍缓释片临床试验1.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 二甲双胍单药

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

亚洲进行的3期研究，444例2型糖尿病患者评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍(HbA1c下降-0.23%，FPG升高0.5mg/dL)相比，达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低(-0.59%,-22.1mg/dL)，组间差异有统计学意义。PPG、血糖控制率均有显著改善，体重持续降低，收缩压下降度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。

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](#) 达格列净二甲双胍缓释片临床试验2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年中国糖尿病防治指南，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）

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](#) 2024年中国糖尿病防治指南.pdf

  
**中国医疗保障**  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年二甲双胍临床应用专家共识：二甲双胍起效最小剂量为500mg/d，最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效应（I，A）

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](#) 2023年二甲双胍临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

钠葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识：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HbA1c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）

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](#) 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识.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

2024年中国糖尿病防治指南，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）

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](#) 2024年中国糖尿病防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年二甲双胍临床应用专家共识：二甲双胍起效最小剂量为500mg/d，最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效应（I，A）

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](#) 2023年二甲双胍临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

钠葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识：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HbA1c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）

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](#) 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识.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

支持达格列净二甲双胍缓释片有效性的证据来自两项达格列净与二甲双胍联合治疗的数据，其中一项为国际多中心临床试验(NCT00528879)，一项为亚洲临床试验(NCT01095666)，均证实了达格列净与二甲双胍联合治疗的有效性。在中国健康受试者中开展的生物等效性研究结果提供了达格列净二甲双胍缓释片与达格列净、二甲双胍缓释片单药联合用药的桥接证据。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.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

支持达格列净二甲双胍缓释片有效性的证据来自两项达格列净与二甲双胍联合治疗的数据，其中一项为国际多中心临床试验(NCT00528879)，一项为亚洲临床试验(NCT01095666)，均证实了达格列净与二甲双胍联合治疗的有效性。在中国健康受试者中开展的生物等效性研究结果提供了达格列净二甲双胍缓释片与达格列净、二甲双胍缓释片单药联合用药的桥接证据。

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	重要不良反应包括乳酸酸中毒、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缺乏以及生殖器真菌感染。以下患者禁用本品:cGFR低于45mL/min/1.73m <sup>2</sup> 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。注意事项包括:乳酸酸中毒、血容量不足、酮症酸中毒、肾功能不全、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促泌剂合并使用引起的低血糖、会阴坏死性筋膜炎(福尼尔坏疽)、维生素B12缺乏以及生殖器真菌感染。药物相互作用详见说明书相关章节。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在最近5年中,来自EMA和/或FDA关于达格列净和达格列净二甲双胍复方的安全性警告或要求包括:福尼尔坏疽、在外科患者中监测酮症酸中毒(上述两个警告适用于所有SGLT2i类药物)、神经性水肿(仅适用于达格列净)以及小管间质性肾炎。这些安全性警告都在美国和/或欧盟以及中国的说明书中作为强制要求进行了更新。其他非强制要求更新在说明书中的内容包括达格列净和锂剂之间的药物相互作用(已在中国说明书更新)。在美国以及澳大利亚说明书中有一项达格列净二甲双胍复方关于乳酸酸中毒(二甲双胍的已知不良反应)的黑框警告,该黑框警告在近5年中没有新的更新。近5年中没有因为安全性原因导致的达格列净二甲双胍复方/达格列净的上市许可撤市信息。临床研究中,最常见的3个和达格列净二甲双胍复方可能相关的不良事件为:低血糖症、生殖器感染以及尿路感染。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	达格列净是一种可逆、高效、选择性的竞争性SGLT2抑制剂,通过减少肾葡萄糖重吸收改善血糖,肾排糖总量取决于血糖和肾小球滤过率。二甲双胍通过减少葡萄糖生成、增加葡萄糖摄取和利用、延迟肠道吸收葡萄糖三个途径降低血糖。达格列净与二甲双胍联合治疗较单药治疗进一步降低糖化血红蛋白,且具有心肾保护等多重临床获益。
创新性证明文件	-
应用创新	复方制剂合二为一,减少患者服药片数和次数,尤其是对于合并并发症患者、老年患者和多重用药患者降低了用药负担,提高患者依从性。
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	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。
符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	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、心血管风险患者等情况下疗效更好,降低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。
弥补目录短板	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,覆盖低剂量起始用药和最大推荐剂量(每日2片)的用药需求,弥补目录内品规单一短板。
临床管理难度	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。