

恩格列净二甲双胍缓释片 (II)

每片含恩格列净10mg与盐酸二甲双胍1000mg

申报企业：**浙江昂利康制药股份有限公司**

药品基本信息

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

用于治疗2型糖尿病的二甲双胍/SGLT2i复方制剂

【通用名】 恩格列净二甲双胍缓释片 (II)

【申报目录类别】 基本医保目录

【注册规格】 恩格列净10mg与盐酸二甲双胍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，以减轻二甲双胍引起的胃肠道不良反应。（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）

【中国大陆首次上市时间】 2025-11-25（浙江昂利康制药股份有限公司首仿）

【同通用名药品上市情况】 共4家

【全球首个上市国家/地区及上市时间】 2016年12月9日，美国

【是否为OTC药品】 否

参照药品建议

建议选择：达格列净二甲双胍缓释片(I)

理由：该药品是现有固定复方制剂里，在降糖疗效、心血管获益、用药依从性上与恩格列净二甲双胍缓释片 (II) 相似度最高的品种

- **作用靶点一致：**均为 SGLT2 抑制剂 + 二甲双胍作用机制组合，降糖作用靶点相同
- **剂型工艺相同：**均是 SGLT2 抑制剂联用二甲双胍的固定复方缓释片剂
- **临床适应症一致：**获批适应症均用于 2 型糖尿病血糖控制
- **市场地位突出：**在同靶点复方缓释降糖药中市场销量领先

糖尿病是危及我国国民生命健康的重要慢性疾病之一

我国糖尿病患者人数多、增长速度快、并发症负担重、管理周期长^[1]

基本信息



我国成年糖尿病患者数量**已超过1.4亿**^[2]，约占全球糖尿病患者总数的**1/5**，其患者规模和防控复杂性在全球范围内均属罕见。



从时间趋势看，过去20年间我国糖尿病患病率**持续攀升**，并呈现出**发病年龄显著提前、疾病暴露时间明显延长**的特征。

安全性

2018至2019年的调查结果显示^[3]：

- 糖尿病人群中2型糖尿病（T2DM）**占90%以上**
- 糖尿病**知晓率为36.7%**，糖尿病**治疗率为32.9%**，糖尿病**控制率为50.1%**

有效性

糖尿病患者用药方案复杂，亟需更具心肾获益优势的复方制剂规格，满足临床需求

创新性

- **单药作用机制单一，难以长效平稳控糖**
- 不能覆盖所有发病靶点
- 治疗失败率随时间增加

➤ **联合用药方案导致患者依从性不佳**

T2DM患者往往合并多种共患疾病：

- **糖尿病肾脏病**已占我国全部肾脏疾病病因的**27.14%**^[4]
- **67.50%的T2DM患者**已处于**心血管“极高危”**状态^[5-6]

多重用药导致漏服，患者依从性下降使血糖控制率下降

公平性

[1] 中国糖尿病流行现状及其防控策略. 中华糖尿病杂志, 2026, 18(2): 89-96.

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

[5] Wang W, et al. Diabetes Obes Metab, 2024, 26 (10):4251- 4260. DOI:10.1111/dom.15763.

[2] Zhou YC, et al. Mil Med Res, 2025, 12 (1):28 .DOI:10.1186/s40779025006151 .

[4] Zhang L, et al. Kidney Int Suppl (2011), 2025, 14 (1):e1-e133. DOI:10.1016/j.kisu.2024.12.001.

[6] Wang W, et al. Diabetes Res Clin Pract, 2025, 225:112245 .DOI:10.1016/j.diabres.2025.112245.

不额外增加药物不良反应,不影响各自的药代动力学特性

基本信息
安全性
有效性
创新性
公平性

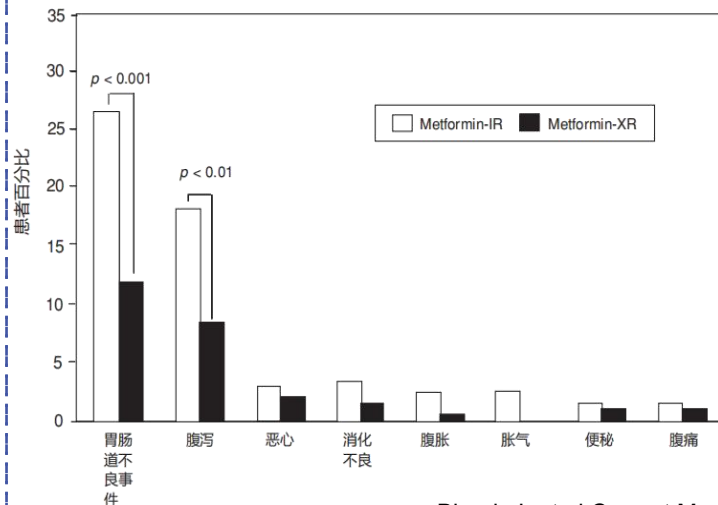
恩格列净10mg不增加重度低血糖发生率

安慰剂对照的临床研究中总体^a和重度^b低血糖事件的发生率^c

单药治疗 (24周)	安慰剂 (n=229)	恩格列净 10 mg (n=224)	恩格列净 25 mg (n=223)
总体 (%)	0.4	0.4	0.4
重度 (%)	0	0	0
与二甲双胍联合用药 (24周)	安慰剂 + 二甲双胍 (n=206)	恩格列净 10 mg + 二甲双胍 (n=217)	恩格列净 25 mg + 二甲双胍 (n=214)
总体 (%)	0.5	1.8	1.4
重度 (%)	0	0	0

药品说明书

二甲双胍缓释剂型减少胃肠道不良反应



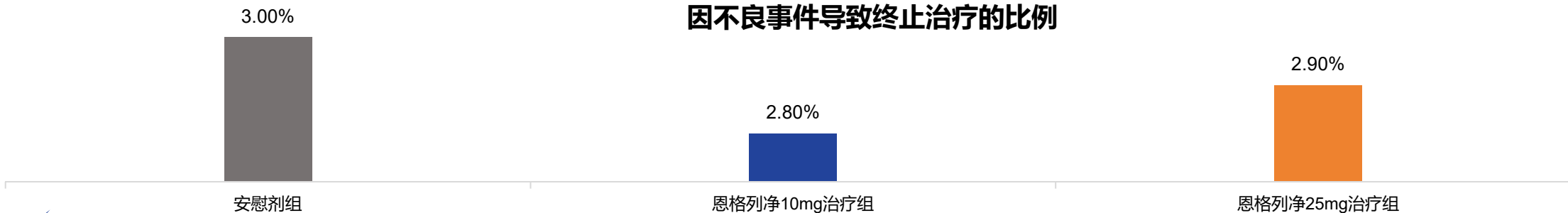
✓ 一项回顾性队列研究(n=417)显示, 缓释片不良反应事件发生率较常释片降低 14.63 个百分点 (26.34%(服用IR时) vs 11.71%(换到XR后)); 腹泻的发生率降低9.76个百分点 (18.05%(服用IR时) vs 8.29%(换到XR后))。

IR: 速释制剂 XR: 长效缓释制剂

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

对比单药, 本品不良事件发生率更低

因不良事件导致终止治疗的比例



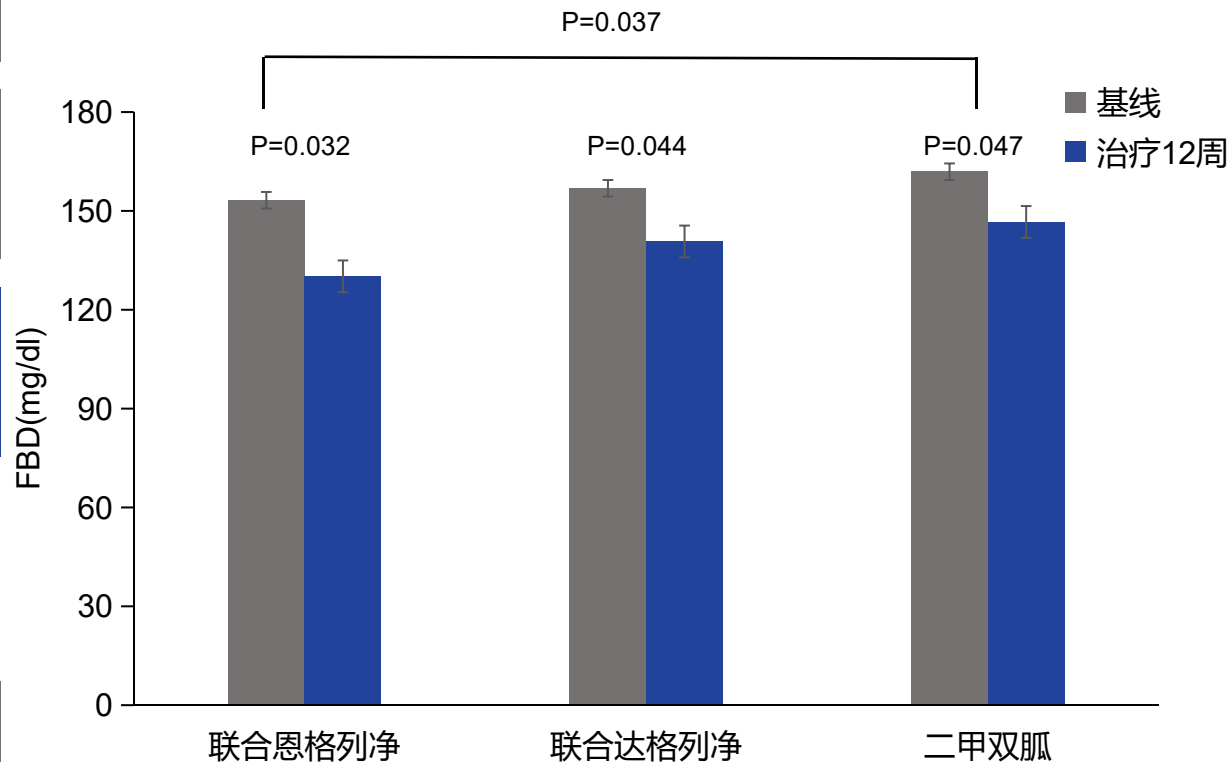
✓ 在3456例接受16-24周治疗的2型糖尿病患者中评价了恩格列净(每日剂量10mg和25mg)与盐酸二甲双胍(每日平均剂量约为1800mg)联合治疗的安全性, 其中926例患者接受了安慰剂, 1271例患者接受了每日10mg恩格列净联合盐酸二甲双胍治疗, 1259例患者接受了每日25mg恩格列净联合盐酸二甲双胍治疗。在安慰剂、恩格列净10mg和恩格列净25mg治疗组中, 因不良事件导致终止治疗的比例分别为3.0%、2.8%和2.9%。

药品说明书

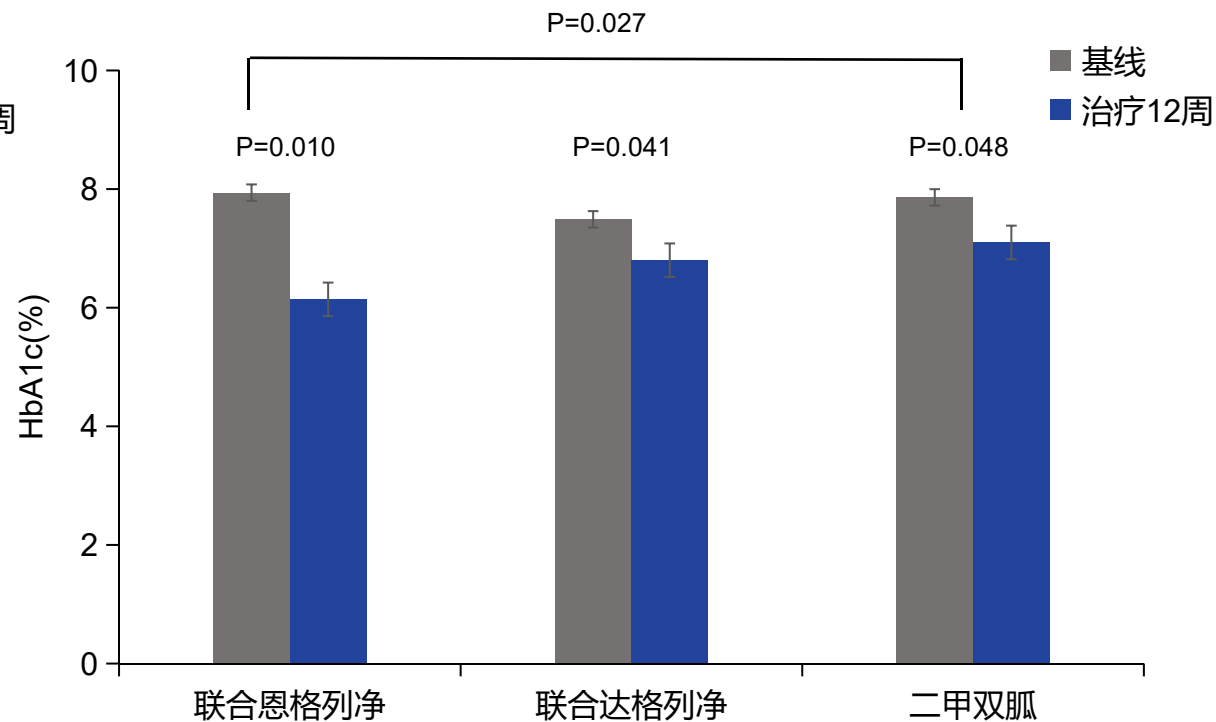
在二甲双胍基础上联合恩格列净治疗 可以进一步降低血糖，并且疗效优于联合达格列净

基本信息
安全性
有效性
创新性
公平性

联合恩格列净进一步降低血清空腹血糖



联合恩格列净进一步降低糖化血红蛋白



✓ 一项随机、双盲、对照研究，分别接受恩格列净10 mg、西格列汀100 mg每日一次，治疗12周，主要终点：评估恩格列净、西格列汀对2型糖尿病（T2DM）患者血糖指标及心脏代谢控制的影响。

FBS: 血清空腹血糖 HbA1c: 糖化血红蛋白

恩格列净二甲双胍联用显著改善多重心血管及代谢异常的危险因素

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

减重



↓ 2 ~ 4 kg

恩格列净和二甲双胍均具有减轻体重的作用,并可以改善T2DM 胰岛素抵抗和非酒精性脂肪性肝病的病情^[1],且二者起始联合效果更佳^[2]

降脂



二甲双胍能够改善脂肪的合成与代谢,降低TC和LDL-C 水平而保持或轻微增加HDL-C水平^[4]

降压



↓ 3 ~ 5mmHg

恩格列净可使T2DM患者收缩压降低3 ~ 5 mmHg^[3]

降尿酸



↓ 43.6 μmol/L

恩格列净可降低血尿酸约43.6 μmol/L ,且效果在长期治疗期间持续存在^[5]

[1] Kuchay MS, et al. Diabetes Care ,2018 ,41 (8) :1801-1808.

[3] Tikkanen I ,et al. Diabetes Care , 2015 , 38 (3) : 420-428.

[5] Zhao D ,et al. J Hum Hypertens ,2019 ,33(4) :327-339.

[2] Hadjadj S ,et al. Diabetes Care ,2016 ,39 (10) :1718-1728.

[4] Gillani SW ,et al. J Pharm Bioallied Sci ,2021 , 13(1) :76-82.

超越降糖的多重心肾保护，实现强效降糖同时改善临床结局

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

显著的心血管保护

研究名称	EMPA-REG OUTCOME ^[1]	EMPEROR - Reduced ^[2]
研究类型	RCT	RCT
纳入人群	合并ASCVD或其高危因素的T2DM成人患者	LVEF≤40%心衰患者(约50%伴糖尿病)
N	7020	3730
研究终点		
3P-MACE	↓14% P=0.04	-----
心血管死亡风险	↓38% p<0.001	↓30% p<0.001
心血管死亡或心衰住院的复合终点风险	-----	↓25% p<0.001

心脏获益循证证据充足，对于低心血管风险的患者采用恩格列净二甲双胍缓释片治疗可带来获益

明确的肾脏保护

研究名称	EMPA-KIDNEY ^[3]	Barnett AH, et al ^[4]
研究类型	RCT	RCT
纳入人群	CKD患者	合并CKD的T2DM成人患者
N	6609	292
研究终点		
降低肾脏复合终点风险	↓29% 95%CI:(0.62-0.81)	-----
肾脏疾病进展或心血管死亡风险	↓28% p<0.001	-----
大量蛋白尿改善至微量蛋白尿的患者比例	-----	↓24%
微量蛋白尿改善至无蛋白尿的患者比例	-----	↓6.1%

肾脏获益循证证据充足，可用于合并CKD的HF人群，或有可能减缓HF患者的肾脏损害进展

[1] EMPA-REG OUTCOME Investigators. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-28.

[3] The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127.

[2] EMPEROR-Reduced Trial Investigators. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424.

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

国内首仿上市，立足机制互补，创新缓释技术， 为T2DM 全程慢病管控提供一体化优选方案

基本信息
安全性
有效性
创新性
公平性



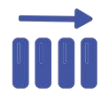
领先制剂，平稳释药

采用**凝胶骨架与功能性包衣技术**，实现二甲双胍1000mg 在体内**平稳释放**。该技术使胃肠道不良反应(如腹泻、恶心)**发生率降低约50%**，大幅提升了患者的用药耐受性。



一日一次，极简用药

恩格列净10mg+二甲双胍1000mg，每日1次，随餐服用，相比单药联用(每日2-3次)，**服药片数减半，依从性大幅提升**，避免漏服导致血糖波动。



机制互补，稳控全天

四层结构精准释药：缓释片芯+隔离层+含药包衣层+防潮层，恩格列净均匀包覆于片芯外，**溶出均一，血药浓度平稳，减少峰谷波动**，低血糖风险更低，全天控糖更稳定



多重获益，全程保障

深耕三高慢病领域，完替代美SGLT-2和MET复方普通片，**降糖+护心+保肾三重获益**，是2型糖尿病(尤其合并心肾风险)患者联合治疗的优选复方制剂。

药品注册分类：化药3类

填补目录不足，丰富治疗手段，为临床提供更多选择

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

弥补目录短板

- ① **目录内原有二甲双胍恩格列净片**，存在疗效、安全性不匹配问题：
 - ① 药效时长不同，服药频率难统一
 - ② 药代动力学特征不同，血药浓度难同步
 - ③ 副作用与患者体验不佳
- ② 恩格列净二甲双胍缓释片（II）**四层结构精准释药能让二甲双胍缓慢释放**，作用时间延长至接近24小时，**从而与SGLT-2抑制剂的每日一次给药频率匹配**，实现稳定降糖、减少副作用。

符合保基本的原则

- ① 目前我国糖尿病患者**患病率高，达标率不理想**，亟需有效且可保证依从性的管理手段。
- ② 纳入医保后可直接替代目录内自由联合用药方案及二甲双胍恩格列净（口服常释剂型）的费用支出，早期及时使用可更好控制血糖进而节省疾病发展的费用支出，**可提升医保基金使用效率**

临床管理难度低

- ① 本品为固定复方缓释制剂，**用法简单，用量明确**，简单易掌握，患者依从性高，便于临床管理，无超说明书用药风险。
- ② 说明书适应症明确，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。