

编码：YPSW202600549

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
(II)

企业名称： 浙江昂利康制药股份有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:24:29	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（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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3类		
核心专利类型1	恩格列净及其药用盐(CN103450129B)	核心专利权期限届满日1	2025-03
核心专利类型2	恩格列净的 A 晶型 (CN101155794B)	核心专利权期限届满日2	2026-05
核心专利类型1	恩格列净及其药用盐(CN103450129B)	核心专利权期限届满日1	2025-03
核心专利类型2	恩格列净的 A 晶型 (CN101155794B)	核心专利权期限届满日2	2026-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	恩格列净10mg与盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江昂利康制药股份有限公司		
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。·整片吞下,切勿切割、压碎、溶解		

	或咀嚼。(本品规格为 10mg 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)。在肾功能损害患者中的推荐剂量·本品禁用于 eGFR<45 mL/min/1.73 m ² 的患者(参见[禁忌]以及[注意事项])。因碘造影剂成像造成的停药 由于本品含有二甲双胍,因碘造影剂成像相关停药要求详细如下所示: 对于 45≤eGFR<60mL/min/1.73m ² 的患者;有肝病、酒精中毒或心力衰竭史;或者将接受动脉内注射碘造影剂的患者,必须在碘造影剂成像检查时或者检查开始之前停止使用本品。在成像检查后 48 小时,应重新评价 eGRF;如果肾功能稳定,可重新开始使用本品。肝功能损害患者 本品一般应避免用于存在临床或实验室肝病证据的患者(参见[注意事项])。		
所治疗疾病基本情况	单药作用机制单一,难以长效平稳控。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%; 67.50% 的T2DM 患者已处于心血管“极高危”状态; 多重用药导致漏服,患者依从性下降使血糖控制率下降。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20256037
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	上市情况: 恩格列净二甲双胍缓释片 (II) 属于SGLT2 抑制剂+ 双胍类复方缓释制剂,用于II型糖尿病治疗。同领域已上市竞品包括: 达格列净二甲双胍缓释片(原研2023-06-21上市, 国产14家, 医保乙类)、 恒格列净二甲双胍缓释片(2023-12-29上市, 国产1家, 医保乙类)、 二甲双胍恩格列净片(2021-06-01上市, 国产31家, 医保乙类)。整体优势: ①机制互补, 强效控糖: 恩格列净+ 二甲双胍, 协同降低低糖蛋白, 低血糖风险低; ②心血管获益突出: 恩格列净是首个证实降低II 型糖尿病合并心衰患者心血管死亡风险的 SGLT2 抑制剂, 优于达格列净等同类; ③依从性提升: 1天1次1片缓释设计, 减少服药次数, 降低漏服率; ④代谢获益: 轻度减重、降压, 改善胰岛素抵抗。不足: ①相比普通片, 缓释复方制剂价格更高; ②固定剂量组合, 调整剂量需更换规格或联合其他药物		
企业承诺书	↓ 下载文件 DOC060826-06082026141441.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 恩格列净二甲双胍缓释片说明书.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 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍缓释片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 恩格列净二甲双胍缓释片IIPPT2.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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
达格列净二甲双胍缓释片(I)	是	达格列净10mg和盐酸二甲双胍1000 mg	4.16	随餐服用，一天一次	日均费用	4.16	-

参照药品选择理由： 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

其他情况请说明： 恩格列净二甲双胍缓释片（原研药商品名：Synjardy XR，规格10mg/1000mg）在美国市场为处方药，根据美国权威药品比价平台GoodRx的公开数据：- 60片装（1个月治疗量）在CVS、Walgreens等主流药房的优惠后价格为713.60-729.90美元，折合人民币约5100-5200元，单片价格约85-87元；

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	盐酸二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期24周、随机双盲安慰剂，在12个国家的148个研究中心开展的III期临床试验，在二甲双胍治疗基础上加用恩格列净10mg和25mg持续24周，可显著改善血糖控制（进一步降低0.57%）、体重（进一步降低1.63kg）及血压水平（进一步降低收缩压4.1mmHg/舒张压2mmHg），并且耐受性良好。对于单用二甲双胍无法维持目标HbA1c水平的住院患者，可选择恩格列净联合二甲双胍治疗从而改善血糖控制。
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 c9b854cc-2c0a-44db-beed-51c9d464b8bc.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸二甲双胍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期24周、随机双盲安慰剂，在12个国家的148个研究中心开展的III期临床试验，在二甲双胍治疗基础上加用恩格列净10mg和25mg持续24周，可显著改善血糖控制（进一步降低0.57%）、体重（进一步降低1.63kg）及血压水平（进一步降低收缩压4.1mmHg/舒张压2mmHg），并且耐受性良好。对于单用二甲双胍无法维持目标HbA1c水平的住院患者，可选择恩格列净联合二甲双胍治疗从而改善血糖控制。
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 c9b854cc-2c0a-44db-beed-51c9d464b8bc.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

恩格列净/二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见（2022年）：恩格列净/二甲双胍复方制剂疗效确切,可以减少患者服药次数,提高依从性,为临床提供了一种简便有效的治疗选择

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国糖尿病防治指南（2024版）：二甲双胍与SGLT2i 作用机制互补，两者的FDC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。临床结果显示，二甲双胍恩格列净可降低HbA1c1.9%~2.1%。二甲双胍与SGLT2i 的FDC制剂服用时同样要注意生殖系统感染风险；血容量不足、血压偏低、体重指数（BMI）<18.5 kg/m² 者禁用。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国糖尿病防治指南2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>恩格列净/二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见（2022年）：恩格列净/二甲双胍复方制剂疗效确切,可以减少患者服药次数,提高依从性,为临床提供了一种简便有效的治疗选择</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国糖尿病防治指南（2024版）：二甲双胍与SGLT2i 作用机制互补，两者的FDC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。临床结果显示，二甲双胍恩格列净可降低HbA1c1.9%~2.1%。二甲双胍与SGLT2i 的FDC制剂服用时同样要注意生殖系统感染风险；血容量不足、血压偏低、体重指数（BMI）<18.5 kg/m² 者禁用。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国糖尿病防治指南2024版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>仿制药暂无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节</p>	<p>-</p>

选)	
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	仿制药暂无
《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：乳酸酸中毒、酮症酸中毒、血容量不足、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促泌剂合并用药时低血糖、会阴部坏死性筋膜炎、生殖器真菌感染、超敏反应、维生素B12 缺乏 用药禁忌：中度至重度肾功能损害（eGFR<45 mL/min/1.73 m ² ）、终末期肾病或透析患者；急性或慢性代谢性酸中毒，包括糖尿病酮症酸中毒；对恩格列净、二甲双胍或者本品的任何辅料成分有严重过敏史，出现血管性水肿等反应；可能影响肾功能的急性病情，如：脱水、严重感染、休克；可造成组织缺氧的疾病（尤其是急性疾病或慢性疾病的恶化），例如失代偿心力衰竭、呼吸衰竭、近期发作的心肌梗死和休克；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B 12、叶酸缺乏未纠正者。 注意事项、药物相互作用（详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	恩格列净二甲双胍联合给药，每日一次，总体耐受性良好，未额外增加低血糖事件和胃肠道不良反应。与单药治疗相比，联合疗法有望减轻用药负担、简化糖尿病管理方案并提高治疗依从性，从而改善临床疗效并降低治疗成本。
相关报导文献	↓ 下载文件 5c0bf968-6d7f-4e0e-acc8-e9f3677c45d3.pdf

四、创新性信息

创新程度	按现行药品注册管理办法批准为化学药品 3 类（仿制药），非 1 类新药，视同通过一致性评价。未获突破性治疗药物程序或优先审评审批程序，常规审评获批。
创新性证明文件	-
应用创新	除II型糖尿病患者外，可合并适用动脉粥样硬化性心血管疾病或心血管疾病风险高危、心力衰竭及慢性肾脏病者；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；临床管理难度低：本品为复方缓释制剂，用量明确，患者依从性高，便于临床管理；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，不增加医院管理负担。
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	糖尿病人群中II型糖尿病（T2DM）占90%以上，致心脑血管病、肾病等并发症，增加死亡风险与医疗负担。恩格列净二甲双胍缓释片（II）通过SGLT2 抑制+双胍协同，强效控糖并降低心血管死亡、肾病进展风险，减少并发症与医疗支出。缓释剂型提升依从性，优化长期管理，契合糖尿病防治目标。其心肾保护特性对老年与合并症人群意义重大，助力降低致残致死率，减轻公共卫生压力，提升整体健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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；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。
弥补目录短板	目录内只有二甲双胍恩格列净片（I）/（III）/（IV），医师及患者的临床需求不同；10mg恩格列净和1000mg二甲双胍复方制剂，给临床需求不同的T2DM患者多一种选择，帮助患者获得最佳疗效。
临床管理难度	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；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。

