

编码：YPSW202600607

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：盐酸二甲双胍口服溶液

企业名称：安徽新世纪药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:10:55	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）	盐酸二甲双胍口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	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	120ml:12g, 5ml:0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	安徽新世纪药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病。对于成人，本品可用于单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合治疗。对于10岁及以上的儿童和青少年，本品可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。		
说明书用法用量	使用专用量杯量取剂量。为了减少胃肠道并发症的发生，也为了使用最小剂量的药物使患者的血糖足以控制，应从小剂量开始服用，逐渐增加剂量。治疗开始和调整剂量期间(见推荐服药计划)，测定空腹血糖可用于确定本品治疗反应，以及确定患者最小的有效剂量。此后，应每隔三月测定糖化血红蛋白。无论是单独使用还是联合使用，治疗的目标都是使用最低的有效剂量使空腹血糖和糖化血红蛋白水平降至正常或接近正常水平。推荐服药计划 肾功能正常（eGFR≥90mL/min/1.73m ² ）的成人 单药治疗以及与磺脲类药物联合治疗 通常本品的起始剂量为500毫克（5mL），每日二次；或850毫克（8.5mL），每日一次；随餐服用。可每周增加500毫克（5mL），或每2周增加850毫克（8.5mL），逐渐加至每日2000毫克（20mL），分次服用。成人最大推荐剂量为每日2550毫克（25.5mL）。对需进一步控制血糖患者，剂量可以加至每日2550毫克（即每次850毫克，每天三次）。每日剂量超过2000毫克（20mL）时，为了更好的耐受，药物最好随三餐分次服用。10至15日后，应根据血糖水平调整剂量。缓慢增加剂量可以改善胃肠道耐受性。与磺脲类药物联合使用 如果服用最大推荐剂量的本品数周后仍无反应的患者，应当考虑在维持最大剂量治疗的同时逐渐加用磺脲类口服降糖药物，除非患者已存在对磺脲类药物原发或继发失效。目前仅有二甲双胍与格列本脲(优降糖)之间相互作用的临床和药代动力学的的数据。联合服用本品与磺脲类药物，通过调整两种药物的剂量可以达到满意的血糖控制。联合本品治疗，磺脲类药物发生低血糖的危险性持续存在，甚至有所增加，应当进行恰当的预防。如果患者联合最大剂量的本品与最大剂量的口服磺脲类药物治疗1至3个月仍不能满意控制血糖，要考虑改变治疗方法，包括本品联合胰岛素治疗或胰岛		

素单独治疗。与胰岛素联合使用 开始加用本品时可以维持胰岛素的剂量。胰岛素治疗的患者本品起始剂量应为500毫克(5mL), 1次/日。如果患者的反应不够时, 1周后增加500毫克(5mL), 此后可以每周增加500毫克(5mL)直到达到满意的血糖控制。推荐的每日最大剂量是2500毫克(25mL)。当联合使用本品与胰岛素的患者的空腹血糖降至120mg/dL以下时, 建议减低胰岛素剂量的10%~25%。应当根据血糖降低的反应继续进行个体化的调整或遵医嘱。肾功能受损患者的剂量调整 eGFR≥60mL/min/1.73m²无需调整剂量, eGFR:45-59mL/min/1.73m²减量, eGFR<45mL/min/1.73m²禁用。儿童 盐酸二甲双胍通常的起始剂量为500毫克(5mL)或850毫克(8.5mL), 每天1次, 随餐或餐后服用。10至15天后, 应根据血糖水平调整剂量。缓慢增加剂量可以改善胃肠道耐受性。盐酸二甲双胍的最大推荐剂量为每天2000毫克(20mL), 分2或3次服用。

所治疗疾病基本情况

1、儿童及青少年2型糖尿病疾病进程更快, 并发症出现更早 该疾病由遗传与环境因素共同作用, 以胰岛素抵抗和胰岛β细胞功能进行性衰退为核心特征, 与成人T2DM相比, 儿童及青少年胰岛β细胞功能衰退速度更快, 更早出现糖尿病并发症。2、儿童及青少年2型糖尿病患者数量仍在大幅上升 儿童及青少年2型糖尿病患者率由1995年的4.1/10万增长至2024年患病率159/10万。中国糖尿病患病率由2013年的10.9% 增加到2018至2019年的12.4%, 糖尿病人群中2型糖尿病占比>90%, 糖尿病目前已同时具备老龄化和年轻化的特点, 基础用药刚需持续增长, 糖尿病相关卫生总支出位居全球第二。

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

2026-05

注册证号/批准文号

国药准字H20264524, 国药准字H20264525

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

2003-09

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

1. 盐酸二甲双胍口服溶液是同领域降糖药物中唯一的口服溶液剂型, 同时除二甲双胍外, 国内获批同领域口服降糖药尚无明确儿童适应症。2. 二甲双胍是全球指南首选2型糖尿病一线用药与联合治疗基础药物, (1) 低血糖风险极低, 优于磺脲类药物、格列奈类药物; (2) 具有明确的心脑血管保护、无体重增加风险, 优于磺脲类药物和格列奈类药物和TZD类药物; (3) 降糖疗效确切: 可降低HbA1c 0.7%~1.5%, 呈剂量依赖, 单用疗效稳定; 降低心血管事件与死亡风险, 尤其适合合并冠心病患者; 无严重肝肾毒性, 不良反应可控; 可用于10岁以上儿童、老年人。3. 同治疗领域药物国内上市时间: 2012年格列美脲, 2000年瑞格列奈, 2002年罗格列酮, 1994年阿卡波糖, 2017年达格列净。

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

盐酸二甲双胍口服溶液说明书扫描件.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

盐酸二甲双胍口服溶液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)

↓ 下载文件

盐酸二甲双胍口服溶液PPT1含价格信息.pptx

申报药品摘要幻灯片 (不含价格费用信息) 将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸二甲双胍口服溶液PPT2不含价格信息.pptx

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药: 一律填写日均费用。

- 3、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）急抢救、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
盐酸二甲双胍口服溶液	否	5ml:500mg	140	5ml/次/天	日均费用	140	-

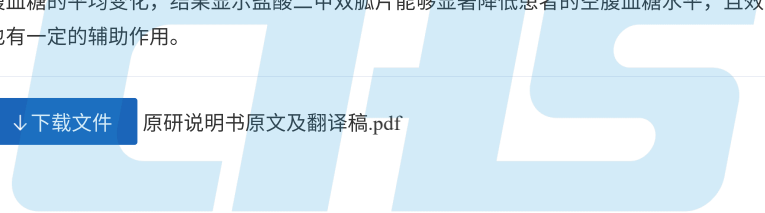
参照药品选择理由：选择盐酸二甲双胍口服溶液（原研Riomet）作为参照药品，因为其创新性、临床应用优势及特殊人群可及性和本次申报产品相同。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项双盲、安慰剂对照研究对10-16岁的2型糖尿病儿童患者（平均FPG182.2mg/dL）进行了研究，患者服用盐酸二甲双胍片（高达2000mg/天），持续16周（平均治疗时间11周）。比较盐酸二甲双胍片和安慰剂对2型糖尿病儿童患者第16周空腹血糖的平均变化，结果显示盐酸二甲双胍片能够显著降低患者的空腹血糖水平，且效果远优于安慰剂，在体重控制上也有一定的辅助作用。
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 原研说明书原文及翻译稿.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项双盲、安慰剂对照、多中心的美国成人临床试验，涉及单靠饮食管理无法充分控制高血糖的2型糖尿病肥胖患者（基线空腹血糖约为240mg/dL）。患者用盐酸二甲双胍片（高达2550mg/天）或安慰剂治疗29周。比较盐酸二甲双胍片和安慰剂患者第29周空腹血糖和HbA1c的平均变化，结果显示盐酸二甲双胍片能够显著降低患者的空腹血糖和HbA1c，且效果远优于安慰剂，在体重控制上也有一定的辅助作用。
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 原研说明书原文及翻译稿.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期29周的双盲、安慰剂对照研究，将盐酸二甲双胍片和格列本脲单独或联合使用，用于在最大剂量格列本脲（基线FPG约为250mg/dL）下未能实现适当血糖控制的肥胖2型糖尿病患者。随机分配到联合组的患者开始接受盐酸二甲双胍片500mg和格列本脲20mg的治疗。随后各组遵循一定的滴定计划，结果显示盐酸二甲双胍具有较好降糖效果且联合用药效果更佳。
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 原研说明书原文及翻译稿.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项双盲、安慰剂对照研究对10-16岁的2型糖尿病儿童患者（平均FPG182.2mg/dL）进行了研究，患者服用盐酸二甲双胍片（高达2000mg/天），持续16周（平均治疗时间11周）。比较盐酸二甲双胍片和安慰剂对2型糖尿病儿童患者第16周空腹血糖的平均变化，结果显示盐酸二甲双胍片能够显著降低患者的空腹血糖水平，且效果远优于安慰剂，在体重控制上也有一定的辅助作用。
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 原研说明书原文及翻译稿.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项双盲、安慰剂对照、多中心的美国成人临床试验，涉及单靠饮食管理无法充分控制高血糖的2型糖尿病肥胖患者（基线空腹血糖约为240mg/dL）。患者用盐酸二甲双胍片（高达2550mg/天）或安慰剂治疗29周。比较盐酸二甲双胍片和安慰剂患者第29周空腹血糖和HbA1c的平均变化，结果显示盐酸二甲双胍片能够显著降低患者的空腹血糖和HbA1c，且效果远优于安慰剂，在体重控制上也有一定的辅助作用。
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 原研说明书原文及翻译稿.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期29周的双盲、安慰剂对照研究，将盐酸二甲双胍片和格列本脲单独或联合使用，用于在最大剂量格列本脲（基线FPG约为250mg/dL）下未能实现适当血糖控制的肥胖2型糖尿病患者。随机分配到联合组的患者开始接受盐酸二甲双胍



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

片500mg和格列本脲20mg的治疗。随后各组遵循一定的滴定计划，结果显示盐酸二甲双胍具有较好降糖效果且联合用药效果更佳。

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](#) 原研说明书原文及翻译稿.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

ISPAD 《2024年临床实践共识指南：儿童及青少年2型糖尿病》，A级推荐，2型糖尿病（T2D）青少年患者，若初始HbA1c值<8.5%（69 mmol/mol），二甲双胍联合健康生活方式改变是首选治疗方案。

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](#) 指南1ISPAD2024年临床实践共识指南儿童及青少年2型糖尿病原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童2型糖尿病诊治指南（2025）》，B级推荐，儿童T2DM的一线治疗药物是胰岛素和二甲双胍。大多数新发T2DM患儿通过二甲双胍单药治疗和标准糖尿病教育可以达到HbA1c<8.0%的目标。

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](#) 指南2儿童2型糖尿病诊治指南2025.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

IDF 《全球2型糖尿病管理临床实践建议（2025）》，推荐将二甲双胍作为一线治疗方案；二甲双胍是联合治疗的基石。

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](#) 指南3IDF全球2型糖尿病管理临床实践建议2025第三章节选原文和翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国糖尿病防治指南（2024版）》，A级推荐，儿童和青少年（T2MD）患者起始药物治疗可以是单一的二甲双胍或胰岛素，或者两者联合使用。

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

[↓ 下载文件](#) 指南4中国糖尿病防治指南2024版.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《国家基层糖尿病防治管理指南（2025年）》，二甲双胍是2型糖尿病患者的基础用药。如无禁忌证且能耐药物者，二甲双胍应贯穿药物治疗的全程。
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 指南5国家基层糖尿病防治管理指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	ISPAD 《2024年临床实践共识指南：儿童及青少年2型糖尿病》，A级推荐，2型糖尿病（T2D）青少年患者，若初始HbA1c值<8.5%（69 mmol/mol），二甲双胍联合健康生活方式改变是首选治疗方案。
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 指南1ISPAD2024年临床实践共识指南儿童及青少年2型糖尿病原文及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童2型糖尿病诊治指南（2025）》，B级推荐，儿童T2DM的一线治疗药物是胰岛素和二甲双胍。大多数新发T2DM患儿通过二甲双胍单药治疗和标准糖尿病教育可以达到HbA1c<8.0%的目标。
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 指南2儿童2型糖尿病诊治指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	IDF 《全球2型糖尿病管理临床实践建议（2025）》，推荐将二甲双胍作为一线治疗方案；二甲双胍是联合治疗的基石。
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 指南3IDF全球2型糖尿病管理临床实践建议2025第三章节选原文和翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国糖尿病防治指南（2024版）》，A级推荐，儿童和青少年（T2MD）患者起始药物治疗可以是单一的二甲双胍或胰岛素，或者两者联合使用。
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 指南4中国糖尿病防治指南2024版.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5

《国家基层糖尿病防治管理指南（2025年）》，二甲双胍是2型糖尿病患者的基础用药。如无禁忌证且能耐受药物者，二甲双胍应贯穿药物治疗的全程。

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

指南5国家基层糖尿病防治管理指南2025.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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

据国外文献报道：初始治疗时，最常见的不良反应有恶心、呕吐、腹泻、腹痛和食欲不振，大多数患者通常可以自行缓解。在已发表的数据、上市后数据以及在年龄为10-16周岁的数量有限的儿童中开展的为期一年的临床对照研究中，不良反应事件及其严重程度与成人相似。禁忌示例：严重的肾功能衰竭（eGFR小于45ml/min/1.73m²），注意事项示例：乳酸酸中毒、肾功能、心功能，详见盐酸二甲双胍口服溶液说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

↓ 下载文件

盐酸二甲双胍口服溶液说明书扫描件.pdf

四、创新性信息

创新程度

国内首仿获批上市，盐酸二甲双胍弥补了国内已上市口服降糖药物无儿童适应症空白，盐酸二甲双胍口服溶液弥补了国内已上市口服降糖药物无口服溶液剂型的空白，为儿童、老年、吞咽困难及肾功能不全患者提供更便捷、更灵活的给药方式。

创新性证明文件

↓ 下载文件

盐酸二甲双胍口服溶液药品注册证书.pdf

应用创新

二甲双胍所有剂型均需根据用药时间进程和患者特征逐步调整剂量，现有固体制剂存在用量拆分困难、吞咽苦难、依从性难以保证等问题，本企业首仿获批的盐酸二甲双胍口服溶液，有瓶装配量杯和袋装两个规格，添加矫味剂，不仅可以实现精准剂量给药，适配不同用药时间进程及儿童、老年、吞咽困难、肾功能不全患者等特殊人群精细化剂量调整的要求，提升整体患者用药可及性，而且可以提升用药依从性，有助提升治疗达标率。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸二甲双胍口服溶液说明书扫描件.pdf
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	满足儿童及青少年糖尿病发病率逐年上升造成的临床用药需求，基于二甲双胍有效性及安全性优势，可减少患者致残致死率，降低并发症，规范用药可降低糖尿病重症风险，综合降低治疗的高额医疗支出，缓解医保基金压力，对提升全民健康水平、减轻疾病负担意义重大。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品是国内唯一获批用于可儿童的口服溶液制剂降糖药，剂量精准可控和用药依从性高的特点，可实现儿童、老年、吞咽困难及肾功能不全患者用药可及性及公平性，此外，需要长期用药的糖尿病患者，口服溶液具有更好的耐受性和依从性，有助于提高治疗达标率，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	弥补目录内所有口服降糖药物均无适配儿童的口服溶液的短板；弥补目录内唯一有儿童适应症的二甲双胍无口服溶液剂型的短板。
临床管理难度	临床管理难度小，二甲双胍口服溶液剂量准确，简化临床应用，无临床滥用风险和超说明书用药的可能性。适应症表述清晰，限制要求明确，医保办审核方便。