

编码：YPSW202600608

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
(IV)

企业名称： 成都地奥制药集团有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:18:26	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（IV）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA10BDE084A010010102019	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	化学药品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	无		
说明书全部注册规格	每片含恩格列净 25mg 与盐酸二甲双胍 1000mg。		
上市许可持有人（授权企业）	成都地奥制药集团有限公司		
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。		
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：本品可供选择剂量为：25mg 恩格列净/1000mg 盐酸二甲双胍缓释片。- 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 10 mg。对于每日耐受 10 mg 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 2000 mg 和恩格列净 25 mg）。·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 25mg 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 eGFR 在 45~60mL/min/1.73m ² 之间的患者；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

2型糖尿病(T2DM)是胰岛素抵抗伴胰岛β细胞功能缺陷致胰岛素分泌相对减少的慢性疾病，常见烦渴、多饮、多尿、多食、体重下降。生活方式改变、环境污染等增加了T2DM发生风险。我国糖尿病患病率从2013年的10.9%升至2018至2019年的12.4%，患者疾病治疗率(32.9%)和控制率(50.1%)虽有改善仍处低水平。可出现视网膜病变、肾脏病、神经病变等慢性并发症，及心脑血管病、下肢动脉狭窄、心衰等合并症，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

2025-02

注册证号/批准文号

国药准字H20255205

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

自2021年6月起，同领域内SGLT-2抑制剂联合二甲双胍的单片复方制剂逐步获批上市，已有达格列净二甲双胍缓释片（I）、恒格列净二甲双胍缓释片（II）等，目前几乎均在医保目录内。恩格列净二甲双胍缓释片（IV）作为2025年最新获批上市的3类新药，是由恩格列净25mg+盐酸二甲双胍1000mg构成的复方制剂。1000mg二甲双胍是目前临床最常用剂量；恩格列净25mg为足剂量，其心血管获益优于10mg低剂量方案：可降低主要心血管不良事件风险14%、心血管死亡风险38%、心衰住院风险35%、全因死亡风险32%。二甲双胍与恩格列净机制协同互补，增效明显，且低血糖风险低。本品具有心肾保护作用，可降低心衰住院风险及糖尿病肾病进展风险；兼具减重、降压效果，但医保目录内长期缺乏该规格的复方制剂。制剂工艺方面，采用最先进缓释技术（胃漂浮叠加凝胶骨架技术），四层结构实现“快速起效+持续缓释”。但因刚上市未纳入医保，目前主要存在患者用药可及性不足、临床应用与覆盖范围有限的问题。

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

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

恩格列净二甲双胍缓释片药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

恩格列净二甲双胍缓释片IV-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IV-PPT2.pdf

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
恒格列净二甲双胍缓释片（I）	是	脯氨酸恒格列净5mg与盐酸二甲双胍500mg	3.63	每日一次，每次两片	日均费用	7.26	-

参照药品选择理由： 恩格列净与恒格列净同属 SGLT2i 药物，作用机制基本类似，但恩格列净在心血管保护、心衰治疗、肾脏保护方面较之恒格列净具有独特优势。对于合并心血管疾病、心衰或慢性肾脏病的2型糖尿病患者，恩格列净二甲双胍缓释片（IV）更有优势。

其他情况请说明： 恒格列净二甲双胍片（I）与恩格列净二甲双胍进行等剂量换算后，用法用量为：每日一次，每次两片。

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	纳入637例既往服用二甲双胍HbA1c未达标的T2DM成人患者，评估恩格列净不同剂量联合二甲双胍对比二甲双胍+安慰剂的疗效。24周后，与安慰剂组相比，二甲双胍+恩格列净组HbA1C相对基线的变化治疗差异为-0.64%（p<0.001），平均每日血糖（MDG）、FPG、2h-PPG均显著降低（P<0.001），体重进一步降低2.01kg（p<0.001）
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 原研上市前恩格列净二甲双胍大样本量RCT原文及节选译文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/恩格列净单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入1364例初治HbA1c未达标T2DM患者，24周后恩格列净+二甲双胍联合治疗较单药显著降低HbA1c（联合组降幅-1.9%~-2.1%），其中12.5mg恩格列净bid+500mg二甲双胍bid较二甲双胍500mg bid进一步降0.75%，较恩格列净25mg qd进一步降0.57%；联合组体重降低2.8~3.8kg（P<0.001），均优于单药组。
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 原研上市前恩格列净二甲双胍大样本量RCT原文及节选译文2.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	恩格列净单药、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	为桥接恩格列净二甲双胍缓释片新药申请（NDA）的现有疗效与安全性数据，开展了两项临床药理学研究，证实固定复方制剂（FCDP）与各单成分（恩格列净和盐酸二甲双胍缓释）同时服用具有生物等效性。药代动力学特征相当，联合用

药较单药可更显著降低HbA1c。临床及统计审查员建议批准本固定复方制剂（FCDP）。各成分对降糖效果均有贡献，不良反应与已知联合用药一致，未发现安全性风险扩大。

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](#) 恩格列净二甲双胍缓释片原研审评总结报告原文及节选译文.pdf

试验类型4

其他

试验对照药品

恩格列净二甲双胍缓释片

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

我司开展的一项随机、开放、单剂量、两周期、双交叉、空腹和餐后给药临床研究，评价恩格列净二甲双胍缓释片与SYNJARDY® XR在中国健康成年受试者中的生物等效性试验中，结果显示，在空腹和餐后条件下，制剂中二甲双胍以及恩格列净的药代动力学参数Cmax、AUC0-t、AUC0-∞的几何均值比值的90%CI均落在80.00%~125.00%范围内，表明本品和参比制剂生物等效。

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](#) 恩格列净二甲双胍缓释片生物等效性研究.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

纳入637例既往服用二甲双胍HbA1c未达标的T2DM成人患者，评估恩格列净不同剂量联合二甲双胍对比二甲双胍+安慰剂的疗效。24周后，与安慰剂组相比，二甲双胍+恩格列净组HbA1C相对基线的变化治疗差异为-0.64%（p<0.001），平均每日血糖（MDG）、FPG、2h-PPG均显著降低（P<0.001），体重进一步降低2.01kg（p<0.001）

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](#) 原研上市前恩格列净二甲双胍大样本量RCT原文及节选译文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/恩格列净单药

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

纳入1364例初治HbA1c未达标T2DM患者，24周后恩格列净+二甲双胍联合治疗较单药显著降低HbA1c（联合组降幅-1.9%~-2.1%），其中12.5mg恩格列净bid+500mg二甲双胍bid较二甲双胍500mg bid进一步降0.75%，较恩格列净25mg qd进一步降0.57%；联合组体重降低2.8~3.8kg（P<0.001），均优于单药组。

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

[↓ 下载文件](#) 原研上市前恩格列净二甲双胍大样本量RCT原文及节选译文2.pdf

<p>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>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>恩格列净单药、二甲双胍单药</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>为桥接恩格列净二甲双胍缓释片新药申请（NDA）的现有疗效与安全性数据，开展了两项临床药理学研究，证实固定复方制剂（FCDP）与各单成分（恩格列净和盐酸二甲双胍缓释）同时服用具有生物等效性。药代动力学特征相当，联合用药较单药可更显著降低HbA1c。临床及统计审查员建议批准本固定复方制剂（FCDP）。各成分对降糖效果均有贡献，不良反应与已知联合用药一致，未发现安全性风险扩大。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍缓释片原研审评总结报告原文及节选译文.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>恩格列净二甲双胍缓释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>我司开展的一项随机、开放、单剂量、两周期、双交叉、空腹和餐后给药临床研究，评价恩格列净二甲双胍缓释片与SYNJARDY® XR在中国健康成年受试者中的生物等效性试验中，结果显示，在空腹和餐后条件下，制剂中二甲双胍以及恩格列净的药代动力学参数C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的几何均值比值的90%CI均落在80.00%~125.00%范围内，表明本品和参比制剂生物等效。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍缓释片生物等效性研究.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《ADA美国糖尿病协会指南（2026）》：对于T2DM成人患者，可考虑联合治疗作为初始治疗，以缩短实现个体化血糖目标的时间（A）。对于需要达到并维持血糖控制目标的T2DM患者，可选用二甲双胍或SGLT2i单药治疗或联合治疗方案。</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 2026ADA糖尿病诊疗标准节选原文及关键译文.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年）》：采用一种降糖药治疗血糖不达标者，应采用2种甚至3种不同作用机制的药物联合治疗（如二甲双胍+SGLT2i）（A）；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）。伴ASCVD或其高风险、HF及CKD的患者，使用SGLT2i治疗时，二甲双胍可作为联合治疗方案的降糖药物。</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）

↓ 下载文件 中国糖尿病防治指南2024版.pdf

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：不合并ASCVD或高危因素、HF或CKD的老年T2DM患者单药治疗首选二甲双胍或SGLT2i，若HbA1c不达标可二者联合治疗，为一级推荐；合并ASCVD或高危因素、HF或CKD的老年T2DM患者首选SGLT2i治疗，若HbA1c不达标均可联合二甲双胍，为一级推荐。

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 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

《ADA美国糖尿病协会指南（2026）》：对于T2DM成人患者，可考虑联合治疗作为初始治疗，以缩短实现个体化血糖目标的时间（A）。对于需要达到并维持血糖控制目标的T2DM患者，可选用二甲双胍或SGLT2i单药治疗或联合治疗方案。

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 2026ADA糖尿病诊疗标准节选原文及关键译文.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国糖尿病防治指南（2024年）》：采用一种降糖药治疗血糖不达标者，应采用2种甚至3种不同作用机制的药物联合治疗（如二甲双胍+SGLT2i）（A）；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）。伴ASCVD或其高危风险、HF及CKD的患者，使用SGLT2i治疗时，二甲双胍可作为联合治疗方案的降糖药物。

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 中国糖尿病防治指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》：不合并ASCVD或高危因素、HF或CKD的老年T2DM患者单药治疗首选二甲双胍或SGLT2i，若HbA1c不达标可二者联合治疗，为一级推荐；合并ASCVD或高危因素、HF或CKD的老年T2DM患者首选SGLT2i治疗，若HbA1c不达标均可联合二甲双胍，为一级推荐。

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

↓ 下载文件 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf

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）

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）

-

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：· 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（Fournier's 坏疽）· 生殖器真菌感染· 超敏反应· 维生素B12缺乏。本品禁用于下列患者：· 中度至重度肾功能损害（eGFR<45 mL/min/1.73 m²）、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 B12、叶酸缺乏未纠正者。注意事项同重要不良反应。药物相互作用：本品与胰岛素促泌剂（如磺酰脲类）或胰岛素合用时可能会增加低血糖风险。与其他药物的相互作用情况详见说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

MET+SGLT2i双靶点机制协同增效，兼具排糖利尿与缓释控糖双重作用，精准高效降糖。特色双释放结构复方制剂，具备极高的配方及制剂工艺技术壁垒。采用差异化分层上药与释药技术，创新性依托包衣上药工艺，将恩格列净活性成分分散于片剂包衣膜中快速起效；采用新一代胃漂浮技术，提升胃部漂浮滞留时间，提高生物利用度；以聚氧乙烯为核心辅料制备高性能缓释骨架片芯长效控释；中间隔离层避免成分相互干扰。

创新性证明文件

-

应用创新

本品创新双释放制剂结构，快速起效+长效缓释阶梯式降糖，血药浓度平稳。减少二甲双胍胃肠道刺激，提高耐受性。每日一次、一次一片，简化方案，提升依从性，降低漏服风险，减少并发症，降低全因住院及不良预后风险。采用聚氧乙烯缓释材料，与二甲双胍相容性更优。多层稳定结构具优异防潮隔湿、抗形变能力，降低仓储运输损耗，临床推广与普惠应用价值高。

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	我国糖尿病患者已超2.33亿，在T2DM人群中，约1/3以上的患者合并CVD或CKD，给公共健康带来了沉重负担。SGLT2i与二甲双胍联合用药，可覆盖多重病理生理机制与多个作用靶点，实现机制互补、协同增效；不仅可以强效降糖，还具备直接的心脏与肾脏保护作用，同时安全性良好，不会增加低血糖风险，是国际、国内糖尿病防治指南推荐的治疗方案，符合糖尿病患者长期用药原则与疾病全周期管理要求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品的参比制剂主要在美国上市，目前尚未在中国大陆获批。该参比制剂在美国的单价换算为人民币约80.53元/片，而我司申报的恩格列净二甲双胍缓释片(IV)预估价格远低于国际参考价，能够惠及我国广大患者，与基本医保基金及参保人的承受能力相适应，完全符合医保“保基本”的定位。
弥补目录短板	目前医保目录已纳入的常用SGLT2i联合二甲双胍缓释制剂包括达格列净二甲双胍缓释片、恒格列净二甲双胍缓释片，恩格列净是临床广泛应用的SGLT2i类国家集采药物，且盐酸二甲双胍缓释片(IV)也在现有协议期内谈判药品目录中。但目前尚无“恩格列净二甲双胍缓释制剂”纳入国家医保目录，故将本品纳入可弥补医保目录的覆盖短板，为糖尿病患者提供更多医保范围内的用药选择，同时也能促进医保目录内同类产品形成充分竞争。
临床管理难度	恩格列净与盐酸二甲双胍缓释片均为临床应用成熟的药物，适应症、用法用量、安全性等信息明确，临床使用经验丰富，无需特殊运输储存条件。对于需要接受恩格列净联合盐酸二甲双胍缓释制剂治疗的患者，本品为口服复方制剂，每日仅需服用1次，可有效提升临床治疗的便利性、可及性与规范性。