

2025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
(I)

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:35:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	达格列净二甲双胍缓释片（I）	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	双层片剂剂专利ZL201080061414.5	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	SGLT2抑制剂的晶体结构及其制备方法 ZL200710300419.9	核心专利权期限届满日2	2027-12
核心专利类型1	双层片剂剂专利ZL201080061414.5	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	SGLT2抑制剂的晶体结构及其制备方法 ZL200710300419.9	核心专利权期限届满日2	2027-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	（1）达格列净5mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍500 mg；（2）达格列净10mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000 mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于适合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。 使用限制 本品不适用于治疗1型糖尿病，可能增加这些患者的糖尿病酮症酸中毒风险。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	开始本品治疗前 在开始本品治疗前应评估肾功能，之后定期进行评估（参见【注意事项】）。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（参见【注意事项】和【药代动力学】）。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。 · 目前未服用达格列净患者，为改善血糖控制，推荐达格列净起始剂量为5 mg，每日一次。 · 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（OAD）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 m2患者禁用本品（参见【禁忌】、【注意事项】和【药代动力学】）。eGFR ≥ 45 mL/min/1.73 m2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（参见【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	该药物主要使用的临床科室为内分泌科。2型糖尿病是重大公共卫生问题，我国成人2型糖尿病患病率高达11.2%，患者总数约为1.298亿人。糖尿病人群发生心血管疾病的风险约为非糖尿病人群的2.5倍、心血管死亡风险为非糖尿病人群的2.1倍。 糖尿病患者长期血糖控制不好，会引起多种糖尿病急性并发症和慢性并发症，危害极大。急性并发症常见的有酮		

	症酸中毒、高渗性高血糖综合征、急性感染、低血糖反应，严重时可出现致死。慢性并发症常见的包括大血管并发症和微血管并发症。
中国大陆首次上市时间	2023-06
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，二甲双胍缓释片，二甲双胍恩格列净，沙格列汀二甲双胍，二甲双胍维格列汀，西格列汀二甲双胍片，利格列汀二甲双胍片等均已中国上市，并纳入国家医保目录。 优势： 1. 相比单药，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.固定复方制剂提高患者依从性，比自由联合显著降低糖化血红蛋白0.53%，改善临床结局 3. 相比目录内的复方制剂，本品一天一片，提高患者依从性，减少患者给药次数 4. 达格列净联合二甲双胍的降糖疗效优于达格列净或二甲双胍单药治疗；治疗24周时 HbA1c较基线降低1.98%。达格列净联合缓释二甲双胍，覆盖2型糖尿病基础病理缺陷，直击7重病因 5. 二者联用较二甲双胍单药治疗可减轻体重、降低血压、降低尿酸等肾疾病相关的危险因素； 6. 两药联合较二甲双胍单药治疗相比，由于含有达格列净而具有心肾获益，降低未来心肾不良事件的发生风险。
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	↓ 下载文件 安达释最新版说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 Xigduo注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY