

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： 恩格列净二甲双胍缓释片
(IV)

企业名称： 上海汇伦医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-16 17:10:31	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩格列净二甲双胍缓释片（IV）	医保药品分类与代码	XA10BDE084A010010185401
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	/	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	恩格列净25mg和盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海汇伦医药股份有限公司		
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。		
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 m2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/1.73m2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eGFR;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	2022年我国成年糖尿病患者人数中，≥30岁的糖尿病患者中，7800万人尚未得到治疗，占全球的17%。糖尿病的治疗率(32.9%)和控制率(50.1%)有所改善,但仍在较低水平。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等。		

中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字H20253454
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	同治疗领域同药理作用药品情况：达格列净二甲双胍、恒格列净二甲双胍、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、利格列汀二甲双胍等均已在中国上市，并纳入国家医保目录。本品优势：1.本品恩格列净规格为25mg，降糖效果优于其他多种降糖药物，避免同品种低剂量用药而导致血糖控制不佳，为患者带来更好的血糖控制。2.本品规格心肾获益优于临床常用的10mg（相比10mg，使LVEF≥50%心衰患者心衰住院和心血管死亡复合终点发生率进一步降低10%、心衰住院发生率进一步降低11%，使CKD3期患者大量蛋白尿改善至微量蛋白尿的患者进一步降低24%），可弥补目录内大规格空白。3. 相比目录内的达格列净，本品可显著降低3P-MACE风险14%。4.相比单药，固定复方制剂用药依从性显著高于自由联合组，改善远期临床结局，进一步改善血糖。5. 相比目录内的口服常释剂型，本品一天一片，提高患者依从性，减少患者给药次数，可弥补目录内自由联合用药方案、每日两次用药方案等导致患者依从性低的短板。		
企业承诺书	↓ 下载文件 医保企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.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 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60公斤，体表面积1.6m²。

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（以C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍100mg	4.16	每日1次，1次1片（本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次）	日均费用	4.16	1天

参照药品选择理由：1、参照药是唯一一种与恩格列净二甲双胍缓释片在降糖效果、心血管获益及依从性方面最为相似的固定复方制剂；2、参照药为医保乙类药品；3、参照药在同靶点SGLT2i/二甲双胍固定复方缓释制剂中销售最好。

其他情况请说明：无

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	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	纳入637例既往接受二甲双胍治疗且血糖控制不充分的T2DM成人患者，评估恩格列净联合二甲双胍对比二甲双胍的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比，二甲双胍+恩格列净25mg组HbA1C进一步降低0.64%（p<0.001），体重进一步降低2.01kg（p<0.001），收缩压进一步降低4.8mmHg（p<0.001），舒张压进一步降低1.6mmHg（p<0.05）
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 国际多中心单个样本量足够的RCT1.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例药物初治的T2DM成人患者，评价恩格列净联合二甲双胍对比单药治疗的疗效。24周后，与二甲双胍500mg bid相比，恩格列净12.5mg bid联用二甲双胍 HbA1C进一步降低0.75%（p<0.01），体重进一步降低2.5kg（p<0.001）；与恩格列净 25mg qd相比，恩格列净联用二甲双胍500mg bid HbA1C进一步降低0.57%（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 国际多中心单个样本量足够的RCT2.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	纳入7020例合并ASCVD或其高危因素的T2DM成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访3.1年，与基础治疗+安慰剂相比，基础治疗+恩格列净可使3P-MACE发生风险降低14%（p=0.04），心血管死亡风险降低38%（p<0.001），心衰住院风险降低35%（p=0.002），全因死亡风险降低32%（p<0.001），肾脏复合终点风险降低46%（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 国际多中心单个样本量足够的RCT3.pdf
试验类型4	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3730例LVEF≤40%的慢性心衰成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访16个月，与基础治疗+安慰剂组相比，基础治疗+恩格列净治疗组心血管死亡或心衰住院的复合终点风险降低25%（p<0.001），总心衰住院风险降低30%（p<0.001），首次心衰住院风险降低31%（p<0.001），eGFR年下降速率延缓1.73 mL/min/1.73m2（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 国际多中心单个样本量足够的RCT4.pdf
试验类型5	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5988例LVEF＞40%的慢性心衰成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访26.2个月，与基础治疗+安慰剂组相比，基础治疗+恩格列净治疗组心血管死亡或心衰住院的复合终点风险降低21%（p<0.001），总心衰住院风险降低27%（p<0.001），eGFR年下降速率延缓1.37 mL/min/1.73m2（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 国际多中心单个样本量足够的RCT5.pdf
试验类型6	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6609例有疾病进展风险的慢性肾脏病患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访2年，与安慰剂相比，恩格列净治疗组肾脏疾病进展或心血管死亡风险降低28%（HR=0.72，95%CI，0.64-0.82），肾脏病进展风险降低29%（HR=0.71，95%CI，0.62-0.81），并使eGFR年下降速率延缓0.75mL/min/1.73m2（95%CI，0.54-0.96）
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 国际多中心单个样本量足够的RCT6.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	10mg恩格列净
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入100例LVEF＜40%慢性心衰成人患者，评估不同恩格列净剂量（25mg vs 10mg）的疗效。3个月后，与10mg组相比，25mg恩格列净可使左心室射血分数进一步增加2%（p=0.021），左心室舒张末期内径进一步降低1.5mm（p=0.031）
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

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 中国单个样本量足够的RCT1.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	10mg恩格列净
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入200例LVEF≥50%的慢性心衰成人患者，评估不同恩格列净剂量（25mg vs 10mg）的疗效。平均随访一年，与10mg恩格列净相比，25mg恩格列净可使心衰住院和心血管死亡复合终点发生率进一步降低10%（p=0.038），心衰住院发生率进一步降低11%（p=0.008）
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 中国单个样本量足够的RCT2.pdf
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、卡格列净
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入三项RCT研究，共涉及34322例患者（60.2%已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病）。荟萃分析结果显示，SGLT2i可使3P-MACE风险降低14%，其中，恩格列净可使3P-MACE风险显著降低14%（p=0.04），而达格列净不能显著降低3P-MACE风险（p=0.17）
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 2019meta分析.pdf
试验类型10	其他
试验对照药品	两个单药自由联合（二甲双胍+噻唑烷二酮类或二甲双胍+磺脲类）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项meta分析，纳入10项观察性研究，共70573例T2DM患者。评估固定剂量复方制剂与同等剂量的两药自由联合对HbA1C及患者依从性的影响，其中固定剂量复方制剂和两药自由联合为二甲双胍+噻唑烷二酮类、二甲双胍+磺脲类两类药物。与两药自由联合相比，固定剂量复方制剂可使HbA1C进一步降低 0.53%（p<0.0001），依从性进一步提高8.6%（p=0.0162）
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 2012meta分析.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	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	纳入637例既往接受二甲双胍治疗且血糖控制不充分的T2DM成人患者，评估恩格列净联合二甲双胍对比二甲双胍的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比，二甲双胍+恩格列净25mg组HbA1C进一步降低0.64%（p<0.001），体重进一步降低2.01kg（p<0.001），收缩压进一步降低4.8mmHg（p<0.001），舒张压进一步降低1.6mmHg（p<0.05）
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 国际多中心单个样本量足够的RCT1.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例药物初治的T2DM成人患者，评价恩格列净联合二甲双胍对比单药治疗的疗效。24周后，与二甲双胍500mg bid相比，恩格列净12.5mg bid联用二甲双胍 HbA1C进一步降低0.75%（p<0.01），体重进一步降低2.5kg（p<0.001）；与恩格列净 25mg qd相比，恩格列净联用二甲双胍500mg bid HbA1C进一步降低0.57%（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 国际多中心单个样本量足够的RCT2.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	纳入7020例合并ASCVD或其高危因素的T2DM成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访3.1年，与基础治疗+安慰剂相比，基础治疗+恩格列净可使3P-MACE发生风险降低14%（p=0.04），心血管死亡风险降低38%（p<0.001），心衰住院风险降低35%（p=0.002），全因死亡风险降低32%（p<0.001），肾脏复合终点风险降低46%（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 国际多中心单个样本量足够的RCT3.pdf
试验类型4	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3730例LVEF≤40%的慢性心衰成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访16个月，与基础治疗+安慰

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）	试验类型5	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5988例LVEF>40%的慢性心衰成人患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访26.2个月，与基础治疗+安慰剂组相比，基础治疗+恩格列净治疗组心血管死亡或心衰住院的复合终点风险降低25%（p<0.001），总心衰住院风险降低30%（p<0.001），首次心衰住院风险降低31%（p<0.001），eGFR年下降速率延缓1.73 mL/min/1.73m2（p<0.001）
	↓ 下载文件 国际多中心单个样本量足够的RCT4.pdf	
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）	试验类型6	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6609例有疾病进展风险的慢性肾脏病患者，评估恩格列净对比安慰剂的心肾获益。中位随访2年，与安慰剂相比，恩格列净治疗组肾脏疾病进展或心血管死亡风险降低28%（HR=0.72，95%CI，0.64-0.82），肾脏病进展风险降低29%（HR=0.71，95%CI，0.62-0.81），并使eGFR年下降速率延缓0.75mL/min/1.73m2（95%CI，0.54-0.96）
	↓ 下载文件 国际多中心单个样本量足够的RCT5.pdf	
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）	试验类型7	单个样本量足够的RCT
	试验对照药品	10mg恩格列净
	试验阶段	上市后
	对主要临床结局指标改善情况	纳入100例LVEF<40%慢性心衰成人患者，评估不同恩格列净剂量（25mg vs 10mg）的疗效。3个月后，与10mg组相比，25mg恩格列净可使左心室射血分数进一步增加2%（p=0.021），左心室舒张末期径进一步降低1.5mm（p=0.031）
	↓ 下载文件 中国单个样本量足够的RCT1.pdf	

一致性、准确性和客观性)	
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	10mg恩格列净
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入200例LVEF≥50%的慢性心衰成人患者，评估不同恩格列净剂量（25mg vs 10mg）的疗效。平均随访一年，与10mg恩格列净相比，25mg恩格列净可使心衰住院和心血管死亡复合终点发生率进一步降低10%（p=0.038），心衰住院发生率进一步降低11%（p=0.008）
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 中国单个样本量足够的RCT2.pdf
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、卡格列净
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入三项RCT研究，共涉及34322例患者（60.2%已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病）。荟萃分析结果显示，SGLT2i可使3P-MACE风险降低14%，其中，恩格列净可使3P-MACE风险显著降低14%（p=0.04），而达格列净不能显著降低3P-MACE风险（p=0.17）
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 2019meta分析.pdf
试验类型10	其他
试验对照药品	两个单药自由联合（二甲双胍+噻唑烷二酮类或二甲双胍+磺脲类）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项meta分析，纳入10项观察性研究，共70573例T2DM患者。评估固定剂量复方制剂与同等剂量的两药自由联合对HbA1C及患者依从性的影响，其中固定剂量复方制剂和两药自由联合为二甲双胍+噻唑烷二酮类、二甲双胍+磺脲类两类药物。与两药自由联合相比，固定剂量复方制剂可使HbA1C进一步降低 0.53%（p<0.0001），依从性进一步提高8.6%（p=0.0162）
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 2012meta分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国《糖尿病诊断指南（2025年）》指出无论患者HbA1c水平如何：合并ASCVD的T2DM患者应选择可降低心血管事件的药物，如SGLT2i（A）；合并HF的成人T2DM，应使用SGLT2i进行血糖管理和预防HF住院（A）；合并CKD[eGFR为20-60 mL/min/1.73 m²和/或蛋白尿]的成人T2DM，应使用SGLT2i进行血糖管理，并减缓CKD进展和降低心血管事件风险（A）

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 2025美国糖尿病协会指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国糖尿病防治指南（2024年）》指出伴ASCVD或其高风险的 T2DM 患者，选择有 ASCVD 获益证据的GLP-1RA或SGLT2i；伴HF的T2DM患者，选择SGLT2i；伴CKD的 T2DM 患者，选择有CKD获益证据的SGLT2i或GLP-1RA（A）具有体重获益（A）；口服的FDC制剂以及基础胰岛素/GLP-1RA的FRC制剂，两者均可简化治疗方案增加患者依从性（A）
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 2024中国糖尿病防治指南.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）》指出：合并ASCVD或高危因素的老年T2DM患者，应首选有ASCVD获益证据的SGLT2i或 GLP-1RA。（A）SGLT2i降低 HF 患者HF住院风险，合并HF的老年糖尿病患者优先选择该类降糖药物（A）合并HF或CKD的老年T2DM 患者，应首选 SGLT2i（A）
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 2024中国老年糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲《糖尿病患者心血管疾病管理指南（2023年版）》指出：合并 ASCVD 的2 型糖尿病患者，首选 SGLT2i和（或）GLP-1RA以降低心血管风险，独立于基线血糖、降糖目标以及合并使用的降糖方案（I）对于eGFR≥20 ml /min/1.73m ² 的合并CKD的2型糖尿病患者，建议应用SGLT2i抑制剂以降低心血管疾病和肾衰竭风险（I）
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 2023欧洲心脏病学会欧洲糖尿病研究协会《糖尿病患者心血管疾病管理指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国外《改善全球肾脏病预后组织（KDIGO）慢性肾脏病（CKD）评估与管理临床实践指南》指出对于 2 型糖尿病相关 CKD 且 eGFR≥20 mL/min/1.73m ² 的患者，推荐使用 SGLT2i 治疗（1A）
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	↓ 下载文件 2024改善全球肾脏病预后组织慢性肾脏病评估与管理临床实践指南.pdf

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1	美国《糖尿病诊断指南（2025年）》指出无论患者HbA1c水平如何：合并ASCVD的T2DM患者应选择可降低心血管事件的药物，如SGLT2i（A）；合并HF的成人T2DM，应使用SGLT2i进行血糖管理和预防HF住院（A）；合并CKD[eGFR为20-60 mL/min/1.73 m²和/或蛋白尿]的成人T2DM，应使用SGLT2i进行血糖管理，并减缓CKD进展和降低心血管事件风险（A）
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 2025美国糖尿病协会指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国糖尿病防治指南（2024年）》指出伴ASCVD或其高风险的 T2DM 患者，选择有 ASCVD 获益证据的GLP-1RA或SGLT2i；伴HF的T2DM患者，选择SGLT2i；伴CKD的 T2DM 患者，选择有CKD获益证据的SGLT2i或GLP-1RA（A）具有体重获益（A）；口服的FDC制剂以及基础胰岛素/GLP-1RA的FRC制剂，两者均可简化治疗方案增加患者依从性（A）
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 2024中国糖尿病防治指南.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）》指出：合并ASCVD或高危因素的老年T2DM患者，应首选有ASCVD获益证据的SGLT2i或 GLP-1RA。（A）SGLT2i降低 HF 患者HF住院风险，合并HF的老年糖尿病患者优先选择该类降糖药物（A）合并HF或CKD的老年T2DM 患者，应首选 SGLT2i（A）
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 2024中国老年糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲《糖尿病患者心血管疾病管理指南（2023年版）》指出：合并 ASCVD 的2 型糖尿病患者，首选 SGLT2i和（或）GLP-1RA以降低心血管风险，独立于基线血糖、降糖目标以及合并使用的降糖方案（I）对于eGFR≥20 ml /min/1.73m²的合并CKD的2型糖尿病患者，建议应用SGLT2i抑制剂以降低心血管疾病和肾衰竭风险（I）
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 2023欧洲心脏病学会欧洲糖尿病研究协会《糖尿病患者心血管疾病管理指南》.pdf

址，以确保处方外购药品的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国外《改善全球肾脏病预后组织（KDIGO）慢性肾脏病（CKD）评估与管理临床实践指南》指出对于 2 型糖尿病相关 CKD 且 eGFR≥20 mL/min/1.73m ² 的患者，推荐使用 SGLT2i 治疗（1A）
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 2024改善全球肾脏病预后组织慢性肾脏病评估与管理临床实践指南.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	1364名未经治疗的血糖控制不佳的2型糖尿病患者使用恩格列净+二甲双胍治疗24周，糖化血红蛋白（HbA1c）改善有临床意义，与二甲双胍、恩格列净相比有显著统计学差异（P≤0.0062）。637名二甲双胍疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净治疗24周，HbA1c改善有临床意义，比二甲双胍有显著统计学差异（P<0.0001）。1545名二甲双胍疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净或格列美脲治疗52周，二甲双胍+恩格列净的HbA1c改善有临床意义，疗效非劣效于二甲双胍+格列美脲。666名二甲双胍+磺脲类药物联用疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净治疗24周，HbA1c改善有临床意义，与二甲双胍+磺脲类相比有显著统计学差异（P<0.0001）。7020名2型糖尿病合并冠心病患者，将恩格列净添加到糖尿病及冠心病的标准治疗中（74%使用二甲双胍），恩格列净显著降低首次发生心血管死亡或非致死性心梗或非致死性卒中的风险（HR：0.86）。6727名慢性心衰患者（无论是否合并2型糖尿病）使用恩格列净降低心血管死亡或因心衰（HHF）住院的风险。合并使用二甲双胍的2型糖尿病患者中也是同样结果。
《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	1364名未经治疗的血糖控制不佳的2型糖尿病患者使用恩格列净+二甲双胍治疗24周，糖化血红蛋白（HbA1c）改善有临床意义，与二甲双胍、恩格列净相比有显著统计学差异（P≤0.0062）。637名二甲双胍疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净治疗24周，HbA1c改善有临床意义，比二甲双胍有显著统计学差异（P<0.0001）。1545名二甲双胍疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净或格列美脲治疗52周，二甲双胍+恩格列净的HbA1c改善有临床意义，疗效非劣效于二甲双胍+格列美脲。666名二甲双胍+磺脲类药物联用疗效不佳的2型糖尿病患者加用恩格列净治疗24周，HbA1c改善有临床意义，与二甲双胍+磺脲类相比有显著统计学差异（P<0.0001）。7020名2型糖尿病合并冠心病患者，将恩格列净添加到糖尿病及冠心病的标准治疗中（74%使用二甲双胍），恩格列净显著降低首次发生心血管死亡或非致死性心梗或非致死性卒中的风险（HR：0.86）。6727名慢性心衰患者（无论是否合并2型糖尿病）使用恩格列净降低心血管死亡或因心衰（HHF）住院的风险。合并使用二甲双胍的2型糖尿病患者中也是同样结果。
《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	根据国外文献报道的重要不良反应：乳酸酸中毒、酮症酸中毒、血容量不足、尿酸毒症和肾盂肾炎、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 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。糖尿病昏迷先驱期。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：尚未开展过恩格列净二甲双胍缓释片的药物相互作用研究，研究表明恩格列净和盐酸二甲双胍与研究药物之间的药代动力学没有临床显著影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	乳酸酸中毒 1.已有上市后二甲双胍相关乳酸酸中毒病例导致死亡、低体温、低血压和顽固性缓慢型心律失常发生。其症状包括不适、肌痛、呼吸窘迫、嗜睡和腹痛。实验室异常包括血乳酸水平升高、阴离子间隙酸中毒、乳酸/丙酮酸比值增加；同时伴有血浆二甲双胍浓度一般>5μg/mL。2.危险因素包括肾功能损害、合用某些药物、年龄≥65岁、使用造影剂放射成像检查、手术和其他操作、缺氧状态、过度饮酒和肝功能损害。
相关药品名称	

四、创新性信息

创新程度	MET+SGLT2i作用靶点协同互补，高效降糖。全球首个盐酸二甲双胍缓释片芯和SGLT2i功能性包衣上药复方制剂，与传统复方相比存在极高技术壁垒：为满足恩格列净包衣均匀，采用更先进的功能性包衣设备和技术；独特的隔离层设计实现了SGLT2i快速溶出不受缓释片芯影响，实现了一个药片两种药物无任何接触，溶出互不干扰的最优设计；缓释片芯采用胃漂浮叠加凝胶骨架技术，与骨架缓释相比，缓释效果更稳定，疗效更佳。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为缓释制剂，血药浓度平稳，能够降低15%的胃肠道不良反应。一天一片，简化治疗方案，提高患者依从性，可降低全因住院风险、全因死亡风险。与相同剂量的SGLT2i联合二甲双胍缓释治疗相比，本品可显著减少服药365片/年，极大减轻用药负担。本品不增加重度低血糖发生率，适合独居老人、驾驶者等高危患者。本品为四层结构复方制剂，能有效防潮、隔湿、保持药片外观和药品稳定性，降低药品管理、贮存转运和使用成本。
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描述	中国90%为2型糖尿病，其中，2型糖尿病合并CVD人群占1/3，合并CKD患病率为36%，本品强效降糖，并具有直接的心脏和肾脏保护作用，可降低主要心血管不良事件风险14%，降低心血管死亡风险38%、降低心衰住院风险35%、降低全因死亡风险32%，并兼具减重、降压等代谢获益，安全性良好，不增加低血糖风险，适合独居老人、驾驶者等风险高或危害大的患者。
符合“保基本”原则描述	本品为固定复方缓释制剂，机制互补，可强效降糖，降低心肾并发症风险，节约医保基金。本品减少患者服药片数和次数，一天一次用药，提高患者依从性，从而提高患者达标率，降低患者疾病负担，能满足糖尿病患者长期治疗需求。
弥补目录短板描述	本品采用胃漂浮叠加凝胶骨架技术，溶出互不干扰的最优组合设计，实现了稳定持续的缓释效果，且在胃内滞留时间长达约9h，从而提高疗效，降低副作用。且本品弥补了目录内无25mg恩格列净和1000mg二甲双胍复方制剂的空白，给临床需求不同的2型糖尿病患者多一种选择，丰富治疗手段。
临床管理难度描述	目前获批适应症用法用量明确，临床使用条件、监测和剂量调整规定明确，安全性高，每日1片，患者依从性高，便于进行患者管理和精准治疗，有助于提升医疗机构对糖尿病的规范化管理水平，无临床滥用风险，被指南列为糖尿病综合管理优先推荐用药。