

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： 乐普药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:59:07	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	XA10BDE084A010010103094
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	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	恩格列净25mg与盐酸二甲双胍1000mg。		
上市许可持有人（授权企业）	乐普药业股份有限公司		
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： 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 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(type 2 diabetes mellitus, T2DM)是一种以长期高血糖、胰岛素抵抗、胰岛素分泌不足为主要特征的一种慢性代谢性疾病，其病因受遗传、环境和免疫反应等多种因素的影响。随着经济发展和生活方式的改变，在人们久坐不动、高热量饮食、肥胖和人口老龄化等因素影响下，T2DM患病人数逐年上升。国际糖尿病联合会(IDF)在2021年报告称，全球约		

	有5.36亿20至79岁的糖尿病患者，预计到2045年将增加到7.84亿，其中90%以上属于T2DM。目前，我国糖尿病的患病率已迅速攀升至11.2%，患病人数居全球首位，以T2DM为主。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字H20253414
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	SGLT2i是一类新型口服降糖药，该类药物通过抑制SGLT2和(或) SGLT1的作用抑制葡萄糖重吸收，降低肾糖阈、促进葡萄糖从尿液排泄，从而达到改善血糖的目的。SGLT2i联合二甲双胍可覆盖多重病理生理机制和多个靶点，发挥机制互补、协同增效的降糖作用。除降糖外，SGLT2i还具有确切的心血管和肾脏保护作用，因此SGLT2i/二甲双胍FDC可用于合并动脉粥样硬化性心血管疾病、心力衰竭和(或)慢性肾脏病的T2DM患者，可协同降糖，同时减轻体重、降低血压、降低尿酸。这类FDC主要有二甲双胍恩格列净片、达格列净二甲双胍缓释片和恒格列净二甲双胍缓释片，此三个产品均已在国内上市，并均纳入医保乙类。优势 1. 复方缓释设计：减少二甲双胍胃肠道副作用，提高依从性； 2. 心肾获益明确：恩格列净降低心血管死亡风险（EMPA-REG研究）； 3. 协同降糖：SGLT2i+二甲双胍双重机制，控糖效果优于单药。不足 1. 价格较高：医保未覆盖复方制剂，自费负担重； 2. 生殖感染风险； 3. 竞争激烈：需与DPP-4i复方（如Janumet®）及 GLP-1RA类（如司美格鲁肽）竞争。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 恩格列净二甲双胍缓释片IV说明书0313盖章.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批件.png		
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药品信息经济性和公平性黄飞凤新.pptx		
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资料-研发部.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
恩格列净片	是	10mg	42.40	一日2.5片	日均费用	10.60	-

参照药品选择理由：恩格列净二甲双胍缓释片(IV)（恩格列净25mg与二甲双胍缓释1000mg/片）的日均费用8.9元，与2片恩格列净片（10mg/片）10.6元比，恩格列净二甲双胍缓释片(IV)日均费用价格更低，更具性价比。同时缓释技术能给患者带来更便捷（一日一次，仅需一片）、更安全（不良反应更小）的治疗体验。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	以Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc的恩格列净二甲双胍缓释片为参比，与我司产品进行空腹和餐后生物等效性试验。试验设计为单中心、单剂量、2制剂、2周期、2序列、开放、随机、交叉的平均生物等效性试验，受试者24例。以恩格列净、二甲双胍的主要药代动力学参数Cmax、AUC0-t、AUC0-∞为评价指标，结果为受试制剂和参比制剂均具有生物等效性
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 生物等效性实验结果.pdf
试验类型1	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	以Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc的恩格列净二甲双胍缓释片为参比，与我司产品进行空腹和餐后生物等效性试验。试验设计为单中心、单剂量、2制剂、2周期、2序列、开放、随机、交叉的平均生物等效性试验，受试者24例。以恩格列净、二甲双胍的主要药代动力学参数Cmax、AUC0-t、AUC0-∞为评价指标，结果为受试制剂和参比制剂均具有生物等效性
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 生物等效性实验结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	恩格列净二甲双胍收录在中国糖尿病防治指南（2024版）指南中，推荐级别为一线，非常推荐。
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 糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	老年2型糖尿病管理指南，一线推荐用药。
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	↓ 下载文件 老年2型糖尿病管理指南.pdf

（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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	恩格列净二甲双胍收录在中国糖尿病防治指南（2024版）指南中，推荐级别为一线，非常推荐。
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 糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	老年2型糖尿病管理指南，一线推荐用药。
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 老年2型糖尿病管理指南.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	-
《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

药品说明书刊载的安全性信息	以下重要不良反应同时请参见【注意事项】： ● 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（参见【注意事项】）。 • 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（参见【注意事项】）。 • 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。
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	中国首家恩格列净二甲双胍缓释片上市，且二甲双胍采用胃漂浮制剂技术，为全新一代给药技术，将带来更大临床价值。二甲双胍缓释片芯采用新一代胃漂浮技术，具有提高控糖效果、降低胃肠道不良反应、提高依从性的三重优势。
创新性证明文件	-
应用创新	中国首家恩格列净二甲双胍缓释片上市，且二甲双胍采用胃漂浮制剂技术，为全新一代给药技术，将带来更大临床价值。最佳吸收区域小肠上段定点吸收，提高生物利用度。降低胃肠道不良反应。二甲双胍缓释片芯采用新一代胃漂浮技术，具有提高控糖效果、降低胃肠道不良反应、提高依从性的三重优势。
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	SGLT2抑制剂联合二甲双胍可覆盖多重病理生理机制和多个靶点，发挥机制互补、协同增效的降糖作用。除降糖外，SGLT2i还具有确切的心血管和肾脏保护作用，因此恩格列净/二甲双胍FDC片可用于合并动脉粥样硬化性心血管疾病、心力衰竭和(或)慢性肾脏病的T2DM患者，可协同降糖，同时减轻体重、降低血压、降低尿酸。
符合“保基本”原则描述	缩小国内外患者用药差距，弥补目录短板，费用符合“保基本”定位，助力实现我国糖尿病患者一线用药的升级换代。
弥补目录短板描述	恩格列净二甲双胍缓释片(IV)打破国外技术壁垒，其准入医保可为患者提供更优选择，缩小国内外患者用药差距，助力实现我国糖尿病患者一线用药的升级换代。恩格列净二甲双胍缓释片(IV)可实现优效控糖、降低因不良反应停药率，为广大糖尿病患者长期安全有效用药提供保障，助力实现健康中国2030。
临床管理难度描述	-