

瑞格列汀二甲双胍片(Ⅱ) (瑞霖唐®)

中国唯一自主研发化药1类DPP-4i复方

HbA_{1c}降幅1.18%，严重低血糖事件为0，老年患者安全达标优选

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：山东盛迪医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

唯一中国自主研发化药1类二肽基肽酶-4抑制剂(DPP-4i)复方

02 创新性

基于国产1类新药瑞格列汀，采用双层双相技术开发

03 有效性

强效降糖：糖化血红蛋白(HbA_{1c})降幅1.18%

04 安全性

无发生率≥2%不良反应，同类DPP-4i中安全性数据较优，严重低血糖为0

05 公平性

老年患者安全控糖优选，提高依从性

基于国产1类新药瑞格列汀开发，唯一中国自主研发化药1类DPP-4i复方

药品名称	瑞格列汀二甲双胍片(II)		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	每片含磷酸瑞格列汀50mg与盐酸二甲双胍1000mg		
注册分类	化药1类		
适应症	适用于适合接受磷酸瑞格列汀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。		
用法用量	本品通常每日服药两次，早晚各一片，餐后服用。应根据患者现在使用的治疗方案个体化决定本品的起始剂量，但不能超过磷酸瑞格列汀100mg和盐酸二甲双胍2000mg的每日最大推荐剂量。		
中国大陆首次上市时间	2025年5月20日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无，独家
全球首次上市国家及时间	中国，2025年5月20日	是否为OTC药品	否

参照药建议：
磷酸瑞格列汀片+盐酸二甲双胍片联用

1. 本品是磷酸瑞格列汀与二甲双胍片的**复方制剂**；
2. 本品注册RCT研究对照组为二者联用，试验结果证明本品**与二者生物等效**；
3. 本品与磷酸瑞格列汀+二甲双胍片联用的**药理机制、适用人群、用药剂量均一致，临床应用最为相近**，且二者均在医保目录内。

2型糖尿病老年患者并发症多，费用高，低血糖风险高，自我管理能力强，本品为老年患者提供安全达标优选

疾病概况

- **1.4亿患者**¹：2型糖尿病（T2DM）患病率12.8%²；
- 60岁以上**老年人患病率30%**²；
- **67%伴并发症**³：T2DM患者心血管疾病风险增加2~4倍²，心衰住院风险增加2倍²，慢性并发症影响患者生命质量；
- **80%费用用于并发症治疗**⁴：中国糖尿病相关卫生费用约1653亿美元/年¹。

未满足的临床需求

- **16.5%达标率**：中国T2DM治疗率32.9%，治疗人群中血糖达标率仅50.1%⁵；
- **老年低血糖风险高，影响生存**；
- T2DM发病机制复杂，国内外指南一致推荐联合治疗^{1,6}，但**自由联合用药方案复杂，导致患者难以坚持服药，造成血糖波动与不达标**；

文献来源：1. IDF. 2021. <https://www.diabetesatlas.org/data/en/country/42/cn.html>. 2. 中国2型糖尿病防治指南(2024年版)(上)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1): 16-139. 3. 贺小宁, 等. 中华内分泌代谢杂志, 2019, 35(3): 200-205. 4. 中国糖尿病杂志, 2003, 11(4): 238-241; 5. Wang L, et al. JAMA. 2021 Dec 28; 326(24): 2498-2506. 6. 2025ADA. Standards of Care in Diabetes. Diabetes Care. 1 January 2025; 48 (Supplement_1): S181-S206.

基于国产1类新药瑞格列汀开发，双层双相技术实现首个国产化药1类DPP-4i复方，全年减少服药1460片，简化治疗



奖项与专利

- **1类国产创新药瑞格列汀**是首个中国自主研发的DPP-4i类降糖药；获国家“**重大新药创制**”专项支持；
- 瑞格列汀获**化合物专利授权**，对DPP-4的选择性更强、特异性更高，可带来更强药效、更小毒性。



制剂技术先进

- 制备工艺难度大：瑞格列汀与二甲双胍剂量、理化性质差别大；
- 采用双层片工艺：避免两种原料药相容性问题，提高药物的稳定性和安全性，实现各自独立的释放过程。

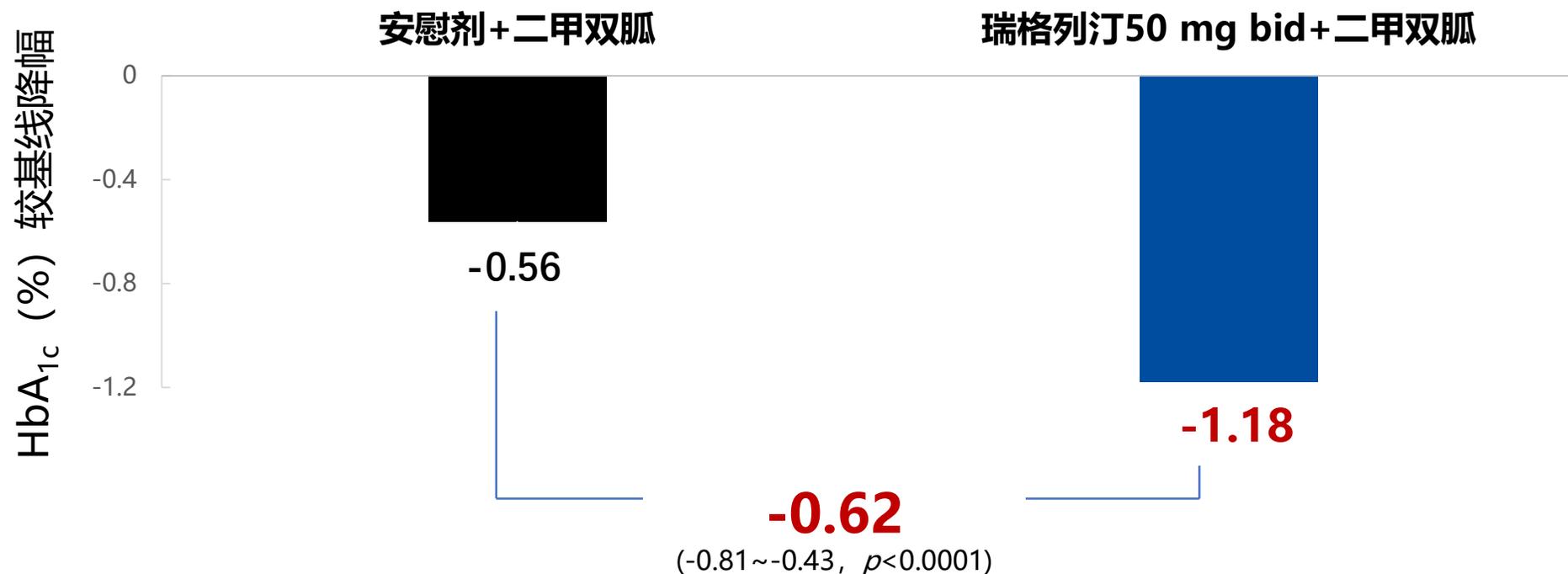


提高依从性

- 相较于自由联合用药，复方减少服药种类、药片数量，**全年减少服药1460片**；
- 复方避免漏服造成血糖波动，**进一步降低HbA_{1c}，降低并发症风险，节约医疗费用。**

强效降糖：瑞格列汀与二甲双胍联用HbA_{1c}降幅达1.18%¹ BE研究显示本品与单组分生物等效²

瑞格列汀与二甲双胍联用中国III期研究



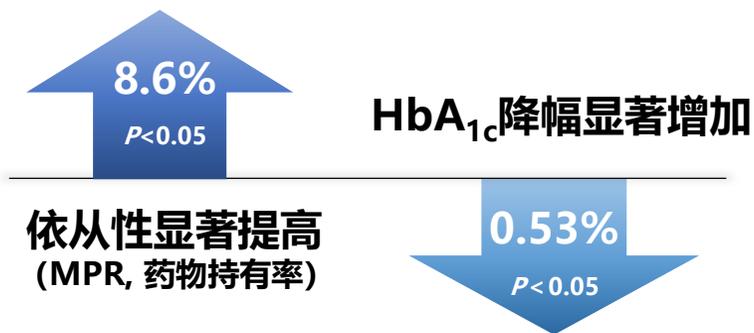
文献来源:

1. 磷酸瑞格列汀与二甲双胍联用的III期临床研究报告.

2. 瑞格列汀二甲双胍片生物等效性研究报告

相较于自由联用，复方提高依从性8.6%，进一步降低HbA_{1c} 0.53%，降低并发症风险27%，节约医疗费用

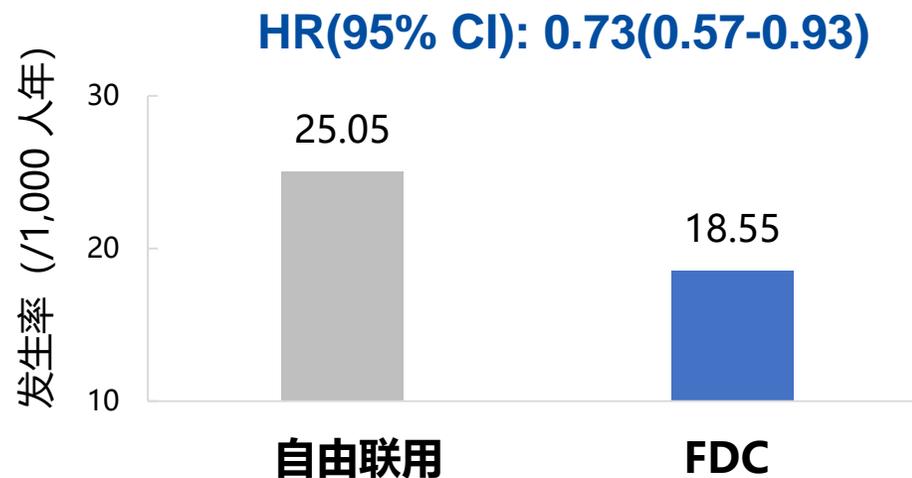
固定复方制剂（FDC）较自由联用依从性提高¹



备注：美国Meta分析纳入10项临床研究共计70573例T2DM患者

FDC较自由联用，不良临床结局风险下降27%²

(全因死亡和因卒中、急性心梗或心衰住院复合终点)



备注：韩国一项队列研究纳入10286例T2DM患者

文献来源：

1. Han S, et al. *Curr Med Res Opin.* 2012 Jun; 28(6): 969-77. 2. Cho, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2022, 24(10): 2051-2060.

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

瑞格列汀等DPP-4i不增加低血糖、骨折风险，老年患者一级推荐一线降糖药；与二甲双胍作为**主要联合用药**方案获国内权威指南推荐



中国老年糖尿病诊疗指南（2024年版） 一级推荐、老年患者一线降糖药

- DPP-4i是老年T2DM患者一线降糖药，单独应用时**一般不出现低血糖，对体重影响中性，胃肠道反应少**，较适用于老年患者。
- **优先**使用DPP-4i等对**增加骨代谢及骨折风险较小**的降糖药物。



《中国2型糖尿病防治指南（2024）》

- **老年患者可优先考虑不易出现低血糖**的口服降糖药物，如二甲双胍、**DPP-4i**等。
- 二甲双胍与DPP-4i的FDC可针对T2DM不同的病理生理学缺陷，发挥**机制互补、协同增效**的降糖作用。
- 对于既往使用二甲双胍和DPP-4i自由联合的T2DM患者转换为DPP-4i/二甲双胍**FDC**制剂后，**HbA_{1c}**可进一步下降**0.3%**。

文献来源：

1. 中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）[J].中华糖尿病杂志,2025,16(2):147-189. 2. 中国2型糖尿病防治指南（2024年版）（上）[J].中华糖尿病杂志,2025,17(1):16-139.

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

本品无发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应，无严重不良反应，在同类DPP-4i中 安全性数据较优

说明书收载的安全性信息¹

- 本品发生率 $\geq 1\%$ 的不良反应为：高尿酸血症1.3%；
- **严重不良反应发生率为0；**
- **未见胰腺炎和严重皮肤反应等DPP-4i类特别关注的不良事件；**

备注：数据来源于2项为期52周的单药和联合二甲双胍治疗的III期试验进行合并，瑞格列汀50mg BID组受试者382例

同类药物安全性比较

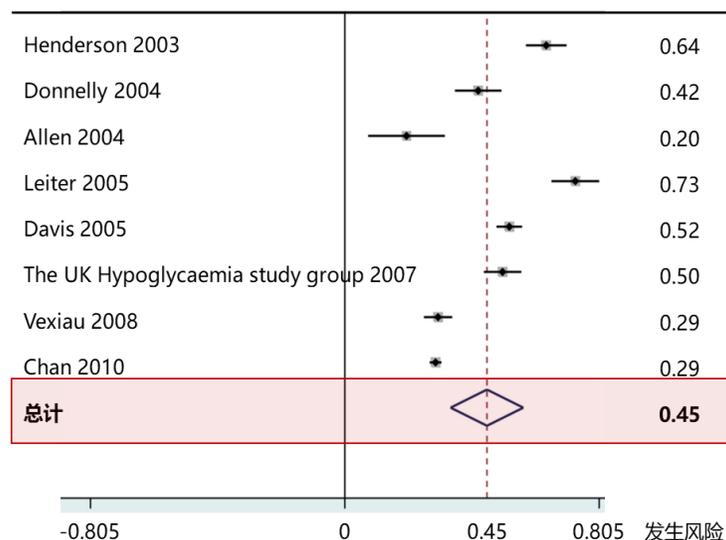
不良反应 ¹⁻³	瑞格列汀50mg, bid +Met	西格列汀100mg,qd +Met	利格列汀5mg,qd +Met
鼻咽炎	0	-	5.7%
腹泻	0	7.5%	6.3%
上呼吸道感染	0	6.2%	-
头痛	0	5.9%	-

备注：非头对头研究，不良反应数据来源于DPP-4i类药品说明书中与二甲双胍联用的临床研究

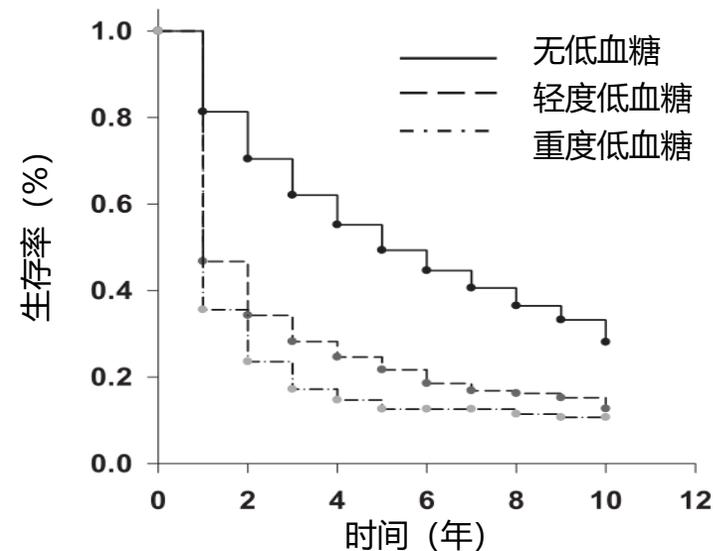
老年患者低血糖风险高影响生存，本品**严重低血糖为0¹**，助力老年患者安全达标

- T2DM患者在10.5个月治疗期间，**低血糖发生率45%，严重低血糖发生率6%²**
- 低血糖会增加心脑血管疾病、肝肾功能障碍等发生风险，影响患者生存³
- 老年患者低血糖阈值较低，对低血糖的抵抗能力更弱，预后更严重⁴⁻⁵

🔑 T2DM治疗期间低血糖发生风险



🔑 低血糖对T2DM患者生存率的影响



文献来源:

1. 瑞格列汀二甲双胍片(I)(II)药品说明书;
2. Ruan Y, et al. *Age Ageing*. 2021;50(2):576-580.
3. Edridge CL, et al. *PLoS One*. 2015;10(6):e0126427.
4. Hsu PF, et al. *Diabetes Care*. 2013;36(4):894-900.
5. 王双,等, *中华老年医学杂志*,2021,40(6):683-694.

首个国产化药1类DPP-4i复方，老年患者安全控糖优选，促进同类药品良性竞争，节约医疗费用

➤ 促进公共健康

- 我国T2DM以老年为主，并发症多、服药依从性不足，血糖达标率不足20%¹。
- 本品强效降糖，安全耐受，**助力老年T2DM患者长期安全控糖**，提升公共健康获益。

➤ 弥补目录短板

- 本品基于国产1类创新药开发，为中国**首个自主研发的化药1类DPP-4i复方**，安全性良好，节约不良反应治疗费用。

➤ 符合“保基本”原则

- 减少用药种类、数量：全年减少服药1460片。
- 提高用药依从性，**进一步降低HbA_{1c}**，降低并发症风险并节约医疗费用。
- 本品及原料药均为国产，**进一步实现国产替代与稳定供应**。

➤ 临床管理难度

- 本品适应症、用法用量明确，临床使用条件、监测和剂量调整规定明确，**无滥用风险，不影响基金支出**。
- 复方制剂简化用药，**临床管理无难度**。



唯一中国自主研发化药1类DPP-4i复方

HbA_{1c}降幅高达1.18%，严重低血糖事件为0，老年患者安全达标优选

进一步实现国产替代与稳定供应

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：山东盛迪医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作