

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：瑞格列汀二甲双胍片
(II)

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:08:40	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）	瑞格列汀二甲双胍片（II）	医保药品分类与代码	XA10BHR137A001010183086
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	瑞格列汀化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型1	瑞格列汀化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含磷酸瑞格列汀50mg与盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	我国成人T2DM患者约1.4亿，60岁以上老年人患病率超30%，其中67%伴有心血管、慢性肾病等并发症，严重影响患者预期寿命及生命质量。根据国际糖尿病联盟IDF统计，中国糖尿病相关卫生费用为1653亿美元/年，其中80%用于并发症治疗。中国T2DM治疗率约32.9%，治疗人群血糖达标率50.1%，全人群达标率仅16.5%。长期、平稳的血糖达标，缩短高血糖暴露时间，是并发症管理的关键。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250016
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-05
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	1. 国内已上市同类DPP-4i类复方降糖药包括：①西格列汀二甲双胍片(I/II)，2012年上市，医保目录内；②利格列汀二甲双胍片(II)，2017年上市，医保目录内；③二甲双胍维格列汀片(II)，2014年上市，医保目录内。2. 瑞格列汀与二甲双胍联用HbA1c降幅达1.18%；严重低血糖事件为0，在同类DPP-4i中安全性数据较优，本品无发生率≥2%的不良反应，无严重不良反应，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；与其他DPP-4i相比，瑞格列汀对DPP-4的选择性更强、特异性更高，可带来更强的药效、更弱的毒性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 瑞格列汀二甲双胍片 I II 最新版药品说明书.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 瑞格列汀二甲双胍片 II 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 瑞格列汀二甲双胍片 II 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 瑞格列汀二甲双胍片 II 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
磷酸瑞格列汀片+盐酸二甲双胍片	是	50mg, 1000mg	4.37	瑞格列汀每日2次，每次1片；二甲双胍片每日2次，每次2片	日均费用	8.74	-

参照药品选择理由：1. 本品是瑞格列汀与二甲双胍的复方制剂；2. 本品注册RCT研究对照组为二者联用，与二者生物等效；3. 本品与二者联用的药理机制、适用人群、用药剂量均一致，临床应用最相近，且二者均在医保目录内。

其他情况请说明：磷酸瑞格列汀片2.47元/50mg，盐酸二甲双胍片0.95元/500mg

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	安慰剂联合二甲双胍片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	瑞格列汀50mg BID联合二甲双胍治疗24周后，①HbA1c显著降低，降幅1.18%(P<0.0001)；②HbA1c<7%的达标率显著提高了20%（40.5% vs. 20.5%, P =0.0001）；③空腹血糖相较于基线下降了0.78mmol/L（P<0.0001）；④餐后2h血糖相对于基线下降了2.31mmol/L（P<0.0001）。降糖效果显著优于安慰剂联用二甲双胍。
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	↓ 下载文件 1瑞格列汀二甲双胍片303临床试验报告.pdf

（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2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	① 瑞格列汀二甲双胍片与分别服用磷酸瑞格利汀片和盐酸二甲双胍片Cmax、AUC 的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间均在80%～125%范围内，按照生物等效性判定标准，可判定瑞格列汀二甲双胍片与分别服用磷酸瑞格利汀片和盐酸二甲双胍片具有生物等效性；② 受试者空腹或餐后单次口服瑞格列汀二甲双胍片后安全可耐受。
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 2瑞格列汀二甲双胍片生物等效性研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合二甲双胍片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	瑞格列汀50mg BID联合二甲双胍治疗24周后，①HbA1c显著降低，降幅1.18%(P<0.0001)；②HbA1c<7%的达标率显著提高了20%（40.5% vs. 20.5%, P =0.0001）；③空腹血糖相较于基线下降了0.78mmol/L（P<0.0001）；④餐后2h血糖相对于基线下降了2.31mmol/L（P<0.0001）。降糖效果显著优于安慰剂联用二甲双胍。
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 1瑞格列汀二甲双胍片303临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷酸瑞格列汀与盐酸二甲双胍片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	① 瑞格列汀二甲双胍片与分别服用磷酸瑞格利汀片和盐酸二甲双胍片Cmax、AUC 的最小二乘均值差几何均数比值的90%可信区间均在80%～125%范围内，按照生物等效性判定标准，可判定瑞格列汀二甲双胍片与分别服用磷酸瑞格利汀片和盐酸二甲双胍片具有生物等效性；② 受试者空腹或餐后单次口服瑞格列汀二甲双胍片后安全可耐受。
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 2瑞格列汀二甲双胍片生物等效性研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2024版）》：老年糖尿病患者可以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 制剂可针对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，HbA1c可进一步下降0.3%。
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 1中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024年版）》：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。DPP-4i可促进骨形成，在可能和非禁忌的情况下，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。
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 2中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2024版）》：老年糖尿病患者可以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制剂可针对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，HbA1c可进一步下降0.3%。
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 1中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024年版）》：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。DPP-4i可促进骨形成，在可能和非禁忌的情况下，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。
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 2中国老年糖尿病诊疗指南2024版.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	HR-SP2086-303是一项评价磷酸瑞格列汀片联合二甲双胍治疗二甲双胍控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性III期临床研究。本研究共纳入371例受试者，按2：1比例分层随机进入安慰剂组和SP2086 50mg BID组，接受24周核心期治疗。完成后受试者可选择进入28周的延伸治疗，原安慰剂组改服SP2086 50mg BID，原试验组保持药物用法用量不变，研究期间使用格华止，保持入组前的用法用量不变。结果表明，与安慰剂组相比，SP2086 50mg BID联合二甲双胍治疗24周后，HbA1c相对于基线变化的组间差异为-0.62% (P<0.0001)，延伸期能维持与核心期相当的临床疗效;SP2086 50mg BID联

	合二甲双胍组HbA1c<6.5%的达标率为17.8%（安慰剂组为6.6%），HbA1c<7.0%的达标率为40.5%（而安慰剂组为20.5%）。此外，SP2086-50mg BID组空腹血浆葡萄糖和餐后两小时血浆葡萄糖的改善也显著优于安慰剂组。同时，SP2086 50mg在2型糖尿病中长期治疗的安全性、耐受性良好。
《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	HR-SP2086-303是一项评价磷酸瑞格列汀片联合二甲双胍治疗二甲双胍控制不佳的2型糖尿病患者的有效性和安全性III期临床研究。本研究共纳入371例受试者，按2：1比例分层随机进入安慰剂组和SP2086 50mg BID组，接受24周核心期治疗。完成后受试者可选择进入28周的延伸治疗，原安慰剂组改服SP2086 50mg BID，原试验组保持药物用法用量不变，研究期间使用格华止，保持入组前的用法用量不变。结果表明，与安慰剂组相比，SP2086 50mg BID联合二甲双胍治疗24周后，HbA1c相对于基线变化的组间差异为-0.62% (P<0.0001)，延伸期能维持与核心期相当的临床疗效;SP2086 50mg BID联合二甲双胍组HbA1c<6.5%的达标率为17.8%（安慰剂组为6.6%），HbA1c<7.0%的达标率为40.5%（而安慰剂组为20.5%）。此外，SP2086-50mg BID组空腹血浆葡萄糖和餐后两小时血浆葡萄糖的改善也显著优于安慰剂组。同时，SP2086 50mg在2型糖尿病中长期治疗的安全性、耐受性良好。
《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	在瑞格列汀联合二甲双胍的III期研究中，发生率≥1%的不良反应为高尿酸血症1.3%。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。严重低血糖发生率为0。与目录内其他DPP-4i相比，瑞格列汀与二甲双胍联用无发生率≥2%的不良反应，无严重不良反应，安全性数据较优。生物等效性研究显示，本品相较于瑞格列汀与二甲双胍联用未增加不良反应发生率。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	各国药监均未发布关于瑞格列汀二甲双胍片的安全性警示、撤市等信息。本品暂无上市后安全性监测数据。
相关报导文献	↓ 下载文件 瑞格列汀二甲双胍片ⅠⅡ安全性信息证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	磷酸瑞格列汀片为1类创新药，获国家重大新药创制专项支持及化合物专利授权。本品采用双层片工艺，避免两种原料药相容性问题，提高药物的稳定性和安全性，实现两种药物各自独立的释放过程，实现首个国内自主研发的化药1类DPP-4i与二甲双胍固定复方制剂。
创新性证明文件	↓ 下载文件 瑞格列汀二甲双胍片Ⅱ药品注册证书化药1类.pdf
应用创新	采用双层双相技术率先实现了首个中国自主研发的化药1类DPP-4i与二甲双胍的固定复方制剂，安全性极佳，低血糖事件发生率低，严重低血糖事件为0，复方制剂减少用药种类与服药片数，全年可减少用药1460片，简化治疗，显著提高依从性，可进一步降低HbA1c，提高达标率，降低并发症风险，节约医疗费用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 瑞格列汀二甲双胍片ⅠⅡ应用创新性证明文件.pdf
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	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%。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。
符合“保基本”原则描述	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HbA1c，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。

弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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。