

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
(III)

企业名称： 北京福元医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:04:54	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）	达格列净二甲双胍缓释片(III)	医保药品分类与代码	-
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4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	达格列净二甲双胍缓释片（I）：达格列净10mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000mg；达格列净二甲双胍缓释片（III）：达格列净5 mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000 mg		
上市许可持有人（授权企业）	北京福元医药股份有限公司		
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。		
说明书用法用量	在开始本品治疗前应评估肾功能，之后定期进行评估。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。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。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。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。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病（T2DM）是一种胰岛素使用不足或效率降低导致的慢性疾病。我国糖尿病患病率仍在上升，由2013 年的10.9%增加到2018至2019年的12.4%；糖尿病的知晓率（36.7%）、治疗率（32.9%）和控制率（50.1%）有所改善，但仍处于低水平；糖尿病患者心血管疾病风险增加2~4倍，心衰住院风险增加2倍；血糖不达标会导致严重并发症，如糖尿病肾脏病、视网膜病变等，影响患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20253200
该通用名全球首个上市国家/地区	澳大利亚	该通用名全球首次上市时间	2014-07
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，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. 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%。3. 相比目录内的复方制剂，本品每日服药1次，提高患者依从性，减少患者给药次数。4. 与安慰剂联合二甲双胍相比，达格列净加二甲双胍治疗可改善HbA1c和空腹血糖（FPG），且具有临床和统计学意义。5. 二者联用较二甲双胍单药治疗，可减轻体重、降低血压、降低尿酸等心肾疾病相关的危险因素。6. 两药联合与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	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	批准证明性文件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	达格列净二甲双胍缓释片 III PPT1.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	达格列净二甲双胍缓释片 III PPT2.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
达格列净二甲双胍缓释片（I）； 达格列净&缓释二甲双胍自由联合	是	达格列净：10 mg&二甲双胍缓释：1000 mg	4.16	每日1次	日均费用	4.16	1天

参照药品选择理由：1.达格列净二甲双胍缓释片（I）已纳入医保目录。2. 本品是达格列净与缓释二甲双胍的复方制剂。3. 获批适应症明确适用于正在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。4. 达格列净和二甲双胍均在医保目录内，且在2018版国家基药目录内。

其他情况请说明：-

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546例2型糖尿病患者，评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比（HbA1c下降-0.3%，FPG下降-6.0mg/dL），达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低（-0.4%,-15.5mg/dL），组间差异有统计学意义，体重下降3kg，高于安慰剂联合二甲双胍组。收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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 达格列净二甲双胍缓释片临床试验1.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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入444例2型糖尿病患者，评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比（HbA1c下降-0.23%，FPG升高0.5mg/dL），达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低（-0.59%,-22.1mg/dL），组间差异有统计学意义。PPG、血糖控制率均有显著改善，体重持续降低，收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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 达格列净二甲双胍缓释片临床试验2.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546例2型糖尿病患者，评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比（HbA1c下降-0.3%，FPG下降-6.0mg/dL），达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低（-0.4%,-15.5mg/dL），组间差异有统计学意义，体重下降3kg，高于安慰剂联合二甲双胍组。收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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 达格列净二甲双胍缓释片临床试验1.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

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入444例2型糖尿病患者，评价达格列净对比安慰剂联合二甲双胍治疗的疗效。24周后，与安慰剂联合二甲双胍相比（HbA1c下降-0.23%，FPG升高0.5mg/dL），达格列净5mg联合二甲双胍治疗HbA1c显著降低和FPG显著降低（-0.59%,-22.1mg/dL），组间差异有统计学意义。PPG、血糖控制率均有显著改善，体重持续降低，收缩压下降幅度高于安慰剂联合二甲双胍治疗组。
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 达格列净二甲双胍缓释片临床试验2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准(2025版)，推荐级别：A类
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 01_2025ADA糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024KDIGO 临床实践指南：慢性肾脏病患者的糖尿病管理，推荐级别：IA
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 02_2024KDIGO临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国2型糖尿病防治指南（2024年版），推荐级别：A类
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 03_2024中国糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国糖尿病肾脏病防治指南（2021年版），推荐级别：A类
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	↓ 下载文件 04_2021中国糖尿病肾脏病防治指南.pdf

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	美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准(2025版)，推荐级别：A类
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 01_2025ADA糖尿病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024KDIGO 临床实践指南：慢性肾脏病患者的糖尿病管理，推荐级别：IA
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 02_2024KDIGO临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国2型糖尿病防治指南（2024年版），推荐级别：A类
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 03_2024中国糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国糖尿病肾脏病防治指南（2021年版），推荐级别：A类
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 04_2021中国糖尿病肾脏病防治指南.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	支持达格列净二甲双胍缓释片有效性的证据来自两项达格列净与二甲双胍联合治疗的数据，其中一项为国际多中心临床试验（NCT00528879），一项为亚洲临床试验（NCT01095666），均证实了达格列净与二甲双胍联合治疗的有效性。在中国健康受试者中开展的生物等效性研究结果提供了达格列净二甲双胍缓释片与达格列净、二甲双胍缓释片单药联合用药的桥梁证据。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.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	支持达格列净二甲双胍缓释片有效性的证据来自两项达格列净与二甲双胍联合治疗的数据，其中一项为国际多中心临床试验（NCT00528879），一项为亚洲临床试验（NCT01095666），均证实了达格列净与二甲双胍联合治疗的有效性。在中国健康受试者中开展的生物等效性研究结果提供了达格列净二甲双胍缓释片与达格列净、二甲双胍缓释片单药联合用药的桥梁证据。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	重要不良反应包括乳酸酸中毒、血容量不足、酮症酸中毒、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素或胰岛素促泌剂合用引起低血糖、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）、维生素B12缺乏以及生殖器真菌感染。关于这种重要不良反应的详细信息、临床研究中安全性数据汇总、上市后经验等详见说明书【不良反应】章节。以下患者禁用本品：eGFR低于45mL/min/1.73 m2患者、对达格列净有严重超敏反应史，如速发严重过敏反应或血管性水肿，或对盐酸二甲双胍有超敏反应史的患者、急性或慢性代谢性酸中毒患者，包括伴或不伴昏迷的糖尿病酮症酸中毒。糖尿病酮症酸中毒应使用胰岛素治疗。注意事项包括：乳酸酸中毒、血容量不足、酮症酸中毒、肾功能不全、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促泌剂合并使用引起的低血糖、会阴坏死性筋膜炎（福尼尔坏疽）、维生素B12缺乏以及生殖器真菌感染。药物相互作用详见说明书相关章节。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在最近5年中，来自EMA和/或FDA关于达格列净和达格列净二甲双胍复方的安全性警告或要求包括：福尼尔坏疽、在外科患者中监测酮症酸中毒（上述两个警告适用于所有SGLT2i类药物）、神经性水肿（仅适用于达格列净）以及小管间质性肾炎。这些安全性警告都在美国和/或欧盟以及中国的说明书中作为强制要求进行了更新。其他非强制要求更新在说明书中的内容包括达格列净和锂剂之间的药物药物相互作用（已在中国说明书更新）。在美国以及澳大利亚说明书中有一项达格列净二甲双胍复方关于乳酸酸中毒（二甲双胍的已知不良反应）的黑框警告，该黑框警告在近5年中没有新的更新。近5年中没有因为安全性原因导致的达格列净二甲双胍复方/达格列净的上市许可撤市信息。临床研究中，最常见的3个和达格列净二甲双胍复方可能相关的不良事件为：低血糖症、生殖器感染以及尿路感染。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	达格列净是一种可逆、高效、选择性的竞争性SGLT2抑制剂，通过减少肾葡萄糖重吸收改善血糖，肾排糖总量取决于血糖和肾小球滤过率。二甲双胍通过减少葡萄糖生成、增加葡萄糖摄取和利用、延迟肠道吸收葡萄糖三个途径降低血糖。达格列净与二甲双胍联合治疗较单药治疗进一步降低糖化血红蛋白，且具有心肾保护等多重临床获益。
创新性证明文件	-
应用创新	复方制剂合二为一，减少患者服药片数和次数，尤其是对于合并并发症患者、老年患者和多重用药患者降低了用药负担，提高患者依从性。
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	我国2型糖尿病患病率仍呈上升趋势，而且糖尿病患者绝大多数均合并心肾疾病，达格列净二甲双胍缓释片是指南推荐的“双一线”药物组合，使众多糖尿病合并心肾疾病或心肾风险患者在疾病早期得到全方位管理，降低严重并发症所带来的疾病负担和医保负担。
符合“保基本”原则描述	达格列净二甲双胍缓释片是一种简便的单片复方制剂，两种降糖成分机制互补，可提供更强效、持久的降糖作用，且可减少患者服药片数，提高患者依从性，从而改善血糖控制。
弥补目录短板描述	目录内只有达格列净二甲双胍缓释片（I），规格10mg/1000mg和5mg/500mg，医师及患者的临床需求不同。5mg达格列净和1000mg二甲双胍复方制剂，给临床需求不同的T2DM患者多一种选择，帮助患者获得最佳疗效。

临床管理难度描述

本品为固定复方缓释制剂，每日服药1次，用法简单，用量明确，简单易掌握，患者依从性高，便于临床管理，无超说明书用药风险。患者用药需要经过医生专业评估，药物无成瘾性，无临床滥用风险；无需特殊储藏，并不增加医院的管理负担。