

达格列净二甲双胍缓释片 (II) (2.5mg/1000mg)

- 小剂量起始，安全达标
- 提供更多临床剂量匹配选择

江苏宣泰药业有限公司

目 录

01 药品基本信息

02 安全性

03 创新性

04 有效性

05 公平性

固定剂量复方制剂-双一线有效成分，中美双报，均已获批

通用名	达格列净二甲双胍缓释片（II）	注册规格	达格列净2.5mg和盐酸二甲双胍1000mg
获批情况	本品于2024年9月首仿获得NMPA批准， 规避专利 ，可上市销售； 2025年5月获得FDA批准（TA）	中国同通用名上市情况	原研阿斯利康于2023年6月首次在中国大陆获批；仅宣泰1家仿制药规避专利获批
是否为OTC药品	否	全球首次上市时间	美国, 2017（2017年新增该规格）
适应症	适用于适合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	申报目录	国家基本医保药品目录
用法用量	• 本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次。起始剂量应根据患者目前的治疗方案进行个性化调整 • 目前未服用达格列净患者，为改善血糖控制，推荐达格列净起始剂量为5 mg，每日一次 • 为了降低因心力衰竭住院的风险，推荐达格列净剂量为10mg，每日一次 • 可根据疗效和耐受性调整剂量，但不应超过10mg达格列净和2000mg盐酸二甲双胍的每日最大推荐剂量		
参照药品建议	达格列净二甲双胍缓释片（I）（达格列净10mg和盐酸二甲双胍1000mg）		
参照药品选择理由	1. 达格列净二甲双胍缓释片（I）2023年新纳入医保目录 2. 是目前临床应用广泛的固定剂量复方制剂 3. 申报品与参照药品的有效成分相同，规格不同		
疾病基本情况	1. 我国糖尿病患病率明显增加，从0.67%至11.9%¹，约占全球糖尿病患者总数的1/4，患者总数约为1.298亿人 2. 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² 3. 我国T2DM患者中合并多种并发症比例高		

1. 中华医学会糖尿病分会. 中国糖尿病杂志. 2025;17(1):16-139 2. 中国糖尿病防治指南（2024版）

低剂量的达格列净复方规格，补齐医保目录中治疗强度的缺口

弥补说明书起始低剂量要求，满足特殊人群精准控糖需求

未满足的临床需求

1、未满足说明书要求的治疗剂量路径需求

当前医保规格剂量达格列净的复方组合，不符合说明书与指南对初始治疗的推荐

对于首次使用SGLT-2抑制剂或对10mg不耐受人群，临床急需低剂量起始方案；
①说明书中用法用量要求：未服用达格列净患者，推荐达格列净起始剂量为5mg，
②根据《二甲双胍临床应用专家共识（2023年版）》最佳有效剂量为2000mg/d（I类推荐），
③FDA说明书推荐：对于需要5mg达格列净和2000mg二甲双胍的患者，使用2片达格列净二甲双胍缓释片（II）（2.5mg/1000mg）。

2、未被满足的长期控糖稳定性需求

二甲双胍单药存在疗效衰减风险，5年失效率达50%；临床需引入机制互补、协同增效的复方方案；更持久的控糖方案，减少血糖漂移和长期失效风险。

3、未被满足的心肾风险早期干预需求

传统降糖药对心血管疾病、糖尿病肾病改善有限。SGLT-2i、GLP-1RA虽有心肾保护证据，但渗透率仍不足（尤其基层医院），早期干预率有待提升。

4、未被满足的依从性优化需求

多药分服普遍存在漏服问题，影响控糖连续性

申报品满足临床需求

1、申报品规格（2.5mg/1000mg），通过2片覆盖FDA推荐的“5mg+2000mg”标准组合，填补治疗起点剂量空白，满足起始与特定人群用药安全性要求。

2、2.5mg/1000mg的低剂量复方，作用温和、安全性高，适合在基层推广作为心肾风险早期干预工具，拓展获益人群。

3、作为联合机制产品，有助于延缓失效、减缓血糖漂移，满足多种联合治疗需求，简化用药方案，减少每日服药次数，提高依从性、提高血糖控制稳定性，特别适用于：

- ①老年和多病共患人群
- ②初始联合治疗人群（高HbA1c起始值），
- ③二甲双胍单药治疗达到最佳剂量2000mg/d, 需联用达格列净5mg的患者。

复方缓释片胃肠道不良反应更少

➤ 说明书收录的安全性信息

不良反应：重要不良反应为乳酸酸中毒、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、生殖器真菌感染。

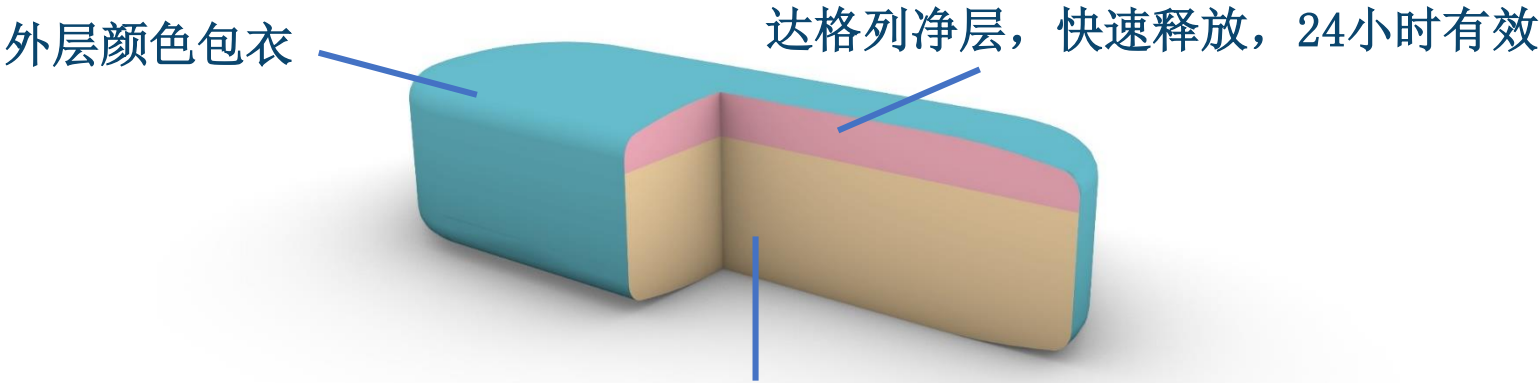
以下患者禁用本品：①eGFR低于45mL/min/1.73m²患者，②对达格列净有严重超敏反应史，如速发严重过敏反应或血管性水肿，或对盐酸二甲双胍有超敏反应史的患者③急性或慢性代谢性酸中毒患者，包括伴或不伴昏迷的糖尿病酮症酸中毒。糖尿病酮症酸中毒应使用胰岛素治疗（详见说明书）。

➤ 未有因安全性问题而撤市或退市的公开报道。

➤ 复方制剂中选用二甲双胍缓释片-与速释片相比，缓释片血药浓度更平稳，胃肠道不良反应更少

FDC 多规格剂型设计：新增复方比例组合，提供从低到高的用药梯度，支持个性化治疗

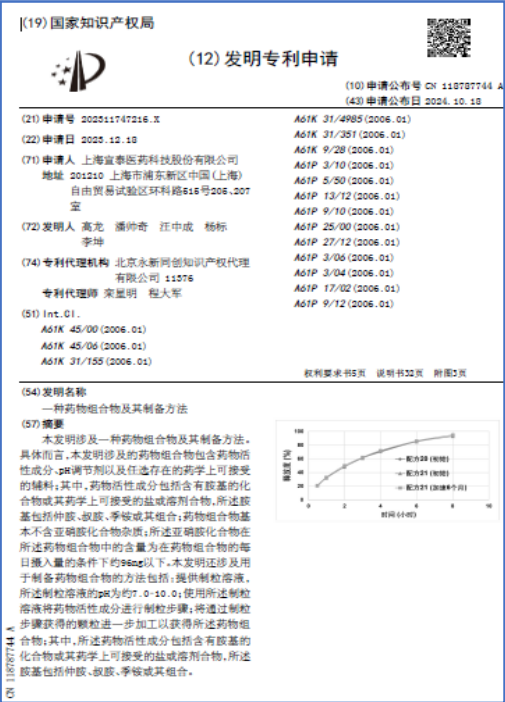
双层片剂制剂工艺



二甲双胍缓释层，骨架型缓释，二甲双胍均匀分散在亲水聚合物中，遇水形成凝胶，通过溶蚀或扩散缓慢释放，24小时持续作用。

2017年FDA新增的复方比例组合，并被列入推荐场景。

- (1.4) ----- **DOSAGE AND ADMINISTRATION** -----
- Individualize the starting dose based on the patient's current treatment. (2.1)
 - Administer once daily in the morning with food. (2.1)
 - Swallow whole. Never crush, cut, or chew. (2.1)
 - For patients not already taking dapagliflozin, the recommended starting dose for dapagliflozin is 5 mg once daily. (2.1)
 - For patients requiring a dose of 5 mg dapagliflozin and 2000 mg metformin HCl extended-release, use two of the 2.5 mg/1000 mg metformin HCl extended-release tablets. (2.1)
 - Do not exceed a daily dose of 10 mg dapagliflozin/2000 mg metformin HCl extended-release. (2.1)
 - Assess renal function before initiating. Do not initiate or continue if eGFR is below 60 mL/min/1.73 m². (2.2, 4)
 - No dosage adjustment is indicated in patients with mild renal impairment. (2.2)
 - XIGDUO XR may need to be discontinued at time of, or prior to, iodinated contrast imaging procedures. (2.3)



专利CN 118787744 A：本品通过合理的处方工艺设计，减少亚硝胺杂质的形成，杂质限度降至10%以内，远低于可接受限度(50%左右)，有效增加了产品的安全性和稳定性。

FDC技术应用获益：依从性比联合用药提升8.6%，糖化血红蛋白比联合用药降低0.53%³

FDC的核心优势

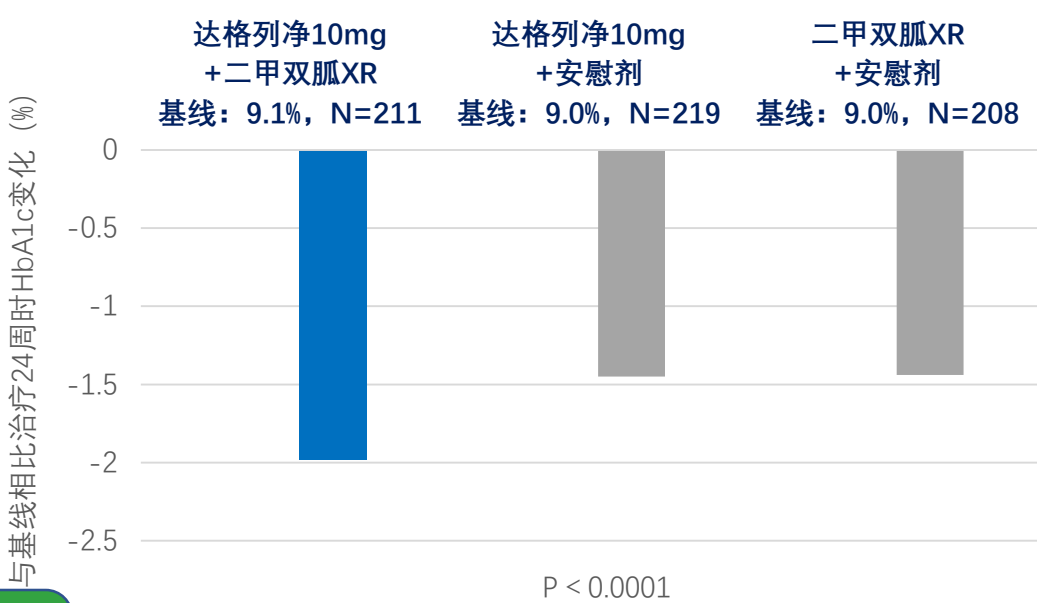
- 依从性与持续性优势：一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果：  FDC相比联合用药显著提高依从性和持续性（依从性提升8.6%，持续用药时间+2.8个月）
- 血糖控制与临床结局：一项纳入五项队列研究的荟萃分析显示，FDC组比联合用药组：HbA1c多降0.53%³

- ✓ 覆盖多重高血糖病因，协同降糖
- ✓ 简化治疗，降低用药方案的复杂性，减少给药频率和时间限制，提高依从性，适合长期管理
- ✓ 促进合理用药：血糖更稳，控制并发症，与自由联合治疗方案相比，FDC方案增加疗效
- ✓ 克服临床治疗惰性，尤其是针对联合治疗延迟的患者是更好的选择

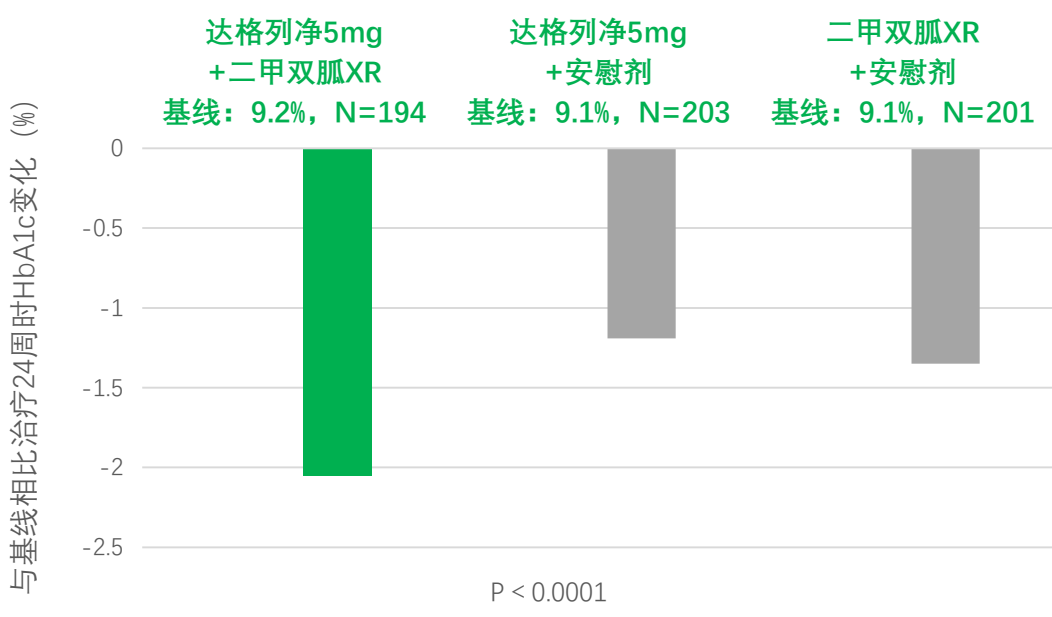
3. Han S, Iglay K, Davies MJ, Zhang Q, Radican L. Curr Med Res Opin. 2012 Jun;28(6)969-77

双一线联合，机制互补，进一步加强血糖控制，多重获益，全面管理

达格列净10mg联合二甲双胍XR：
治疗24周，HbA1c降低1.98%⁵



达格列净5mg联合二甲双胍XR：
治疗24周，HbA1c降低2.05%⁵



额外获益

- 降低体重——达格列净联合二甲双胍XR治疗24周：较基线可显著降低体重**3.33kg⁵**，较二甲双胍XR单药额外降低1.97kg；治疗102周：较二甲双胍单药 显著降低体重4.54kg⁴
- 改善血压——达格列净可改善T2DM合并血压控制不佳患者的血压，并在使用常规降压药的基础上加用达格列净可进一步降低血压⁶
- 改善胰岛功能——T2DM患者在二甲双胍治疗基础上加用达格列净2周，显著改善胰岛素敏感性，改善T2DM患者胰岛β细胞功能⁷

4. Diabetes Obes Metab. 2014 Feb;16(2):159-69.
5. Henry RR, et al. Int J Clin Pract. 2012 May;66(5):446-56
6. Weber M A, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. Published Online: 24 November 2015.
7. Merovci A, et al. Dapagliflozin lowers plasma glucose concentration and improves β-cell function. J Clin Endocrinol Metab. 2015 May;100(5):1927-32

权威指南/共识强调：高危因素共管、起始联合、FDC提高依从性



高危因素共管，双一线治疗药物，二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d^{2, 8}

- 2型糖尿病（T2DM）综合治疗策略：包括血糖、血压、血脂、体重的控制等措施（A）
- 不伴ASCVD或其高风险、HF或CKD的T2DM患者，如无超重或肥胖，选择二甲双胍治疗；伴超重或肥胖的T2DM患者，推荐使用有减重作用的降糖药，包括SGLT2i等（A）
- 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效应（推荐级别I，证据级别A）
- 针对ASCVD或高危因素、心力衰竭或CKD的风险已确定或较高的患者，指南推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物（A）



起始/早期联合治疗获益^{2, 9, 10}

- 早期、合理联合应用机制互补的降糖药物，利于T2DM患者实现早期血糖达标并长期维持（A）
- 对于新诊断的糖尿病患者，与阶梯治疗相比，起始联合治疗可以更快地达到血糖目标
- HbA_{1c} ≥ 7.5%的糖尿病患者可起始联合治疗



固定剂量复方制剂（FDC），更高依从性^{2, 10}

- 老年人群使用FDC时，建议从小剂量开始，根据个体化治疗目标，逐步调整至合适剂量以控制血糖
- 对需联合治疗的患者，FDC疗效肯定、简化治疗方案，增加患者依从性
- 二甲双胍与SGLT2i 作用机制互补，两者的FDC制剂可协同降糖，减轻体重、降低血压，保护心肾功能，不额外增加药物不良反应，不影响各自的药代动力学特性

2、中国糖尿病防治指南（2024版）
9、Standards of Care in Diabetes—2023, ADA 2023

8、二甲双胍临床应用专家共识（2023年版）
10、以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识，

对公众健康的影响

- 中国糖尿病患者基数庞大，且高风险人群激增，社会经济负担重；健康危害广泛而严重，存在心脑血管等多种并发症；
- 达格列净二甲双胍缓释片（II）是一种简便的复方单片剂，两种降糖成分机制互补，患者可减少服药次数和片数，提高依从性，帮助改善血糖控制；
- 对于新诊断的糖尿病患者，与阶梯治疗相比，起始联合治疗可以更快地达到血糖目标。

符合“保基本”原则

- 弥补说明书和指南推荐的“双一线”药物组合的多种规格组合；
- 固定剂量复方制剂（FDC）更好满足多类基础人群需求，在老年、多药联用、高心血管风险患者等情况下疗效更好，降低严重并发症所带来的疾病负担和医保负担；
- **定价合理，不增加医保负担：**作为国产突破专利首仿产品，该品种具有显著成本优势，有能力在不增加医保总负担的前提下，优化治疗路径、提升支付效率。其引入有助于医保实现“控成本、扩覆盖、提效率”的目标。

弥补目录短板

- **结构性弥补：**当前医保目录只覆盖了高强度组合（10mg/1000mg），但临床上对起始治疗、低耐受患者、慢病合并用药患者，需要更细的剂量调控工具。2.5mg/1000mg规格恰好填补这一空白，满足个体化治疗场景，是医保目录复方剂量的**结构性弥补**。

临床管理便利

- 适应症明确，无药物滥用或超适应症用药风险；
- 复方制剂为两种单药合二为一，可替代单方联合，简化治疗，降低临床管理难度；
- 符合说明书的起始剂量规格，满足临床根据患者具体病情灵活调整复方配比。