

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： 江苏宣泰药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 14:05:56	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	XA10BDD368A010010183135
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	化学药品3类		
核心专利类型1	专利CN 118787744 A	核心专利权期限届满日1	2044-10
核心专利类型1	专利CN 118787744 A	核心专利权期限届满日1	2044-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	达格列净5mg（以C21H25ClO6计）和盐酸二甲双胍1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏宣泰药业有限公司		
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。使用限制：本品不适用于治疗1型糖尿病，可能增加这些患者的糖尿病酮症酸中毒风险。		
说明书用法用量	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5mg，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。		
所治疗疾病基本情况	①我国糖尿病患病率明显增加，从0.67%至11.9%，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；③我国T2DM患者中合并多种并发症比例高。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244865
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：传统口服降糖药（双胍类、磺脲类等）、新型口服降糖药（列汀类、列净类等）、复方制剂降糖药等，达格列净二甲双胍缓释片最早于2023年6月在国内获批上市，共5个规格，其中大剂量规格达格列净二甲双胍缓释片（I）于2023年纳入医保目录，在售规格为（10mg/1000mg），其他小规格指暂未纳入医保目录。		
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 达格说明书.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 5mg达格注册批件.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IIIPT1.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 达格列净二甲双胍缓释片IIIPT2.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）	是	达格列净10mg(以C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计)和盐酸二甲双胍1000mg	4.16	本品在早晨或晚上随餐服用，每日一次,整片吞服。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5mg，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。	日均费用	4.16	-

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

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、二甲双胍缓释
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项试验均显示联合治疗组的HbA1c降幅显著优于任一单药治疗组：研究1和研究2中，达格列净+二甲双胍组降幅分别为为2.05%和1.98%，达格列净组分别为1.19%和1.45%，二甲双胍组分别为1.35%和1.44%，两组均（p<0.0001）。这表示联合治疗在降低FPG方面统计学上优于单药治疗（两项研究均p<0.0001）；联合治疗在减重效果上也优于二甲双胍（p<0.0001）。
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 文献3合并翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、二甲双胍缓释
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果：固定剂量复方制剂（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）； 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%。
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 合并文献7.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT00855166）纳入了使用二甲双胍治疗效果不佳的T2DM患者（平均年龄60.7岁；糖化血红蛋白HbA1c 7.17%；BMI 31.9 kg/m²；体重91.5 kg）。140例患者（76.9%）完成研究。在102周期间，达格列净组患者HbA1c降低-0.30%，体重减轻-4.54公斤，腰围减少-5.0厘米，脂肪量减少2.80公斤，且未增加低血糖发生率。
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 文献4合并翻译件.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	一项24名2型糖尿病患者接受为期两周的治疗，并在治疗前后分别进行75克口服葡萄糖耐量试验和胰岛素钳夹试验。达格列净组C肽浓度增量显著增加，而安慰剂组无明显变化（0.019±0.005 vs 0.002±0.006，p<0.01）达格列净能显著改善全身胰岛素敏感性。通过ΔC-Pepo-120/ΔGo-120胰岛素抵抗指数评估的β细胞功能，达格列净组较安慰剂组提高了两倍（p<0.01）。
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 合并文献6.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、二甲双胍缓释
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项试验均显示联合治疗组的HbA1c降幅显著优于任一单药治疗组：研究1和研究2中，达格列净+二甲双胍组降幅分别为为2.05%和1.98%，达格列净组分别为1.19%和1.45%，二甲双胍组分别为1.35%和1.44%，两组均（p<0.0001）。这表示联合治疗在降低FPG方面统计学上优于单药治疗（两项研究均p<0.0001）；联合治疗在减重效果上也优于二甲双胍（p<0.0001）。
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 文献3合并翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达格列净、二甲双胍缓释
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项美国回顾性研究（2019）主要研究结果：固定剂量复方制剂（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）；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%。
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 合并文献7.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT00855166）纳入了使用二甲双胍治疗效果不佳的T2DM患者（平均年龄60.7岁；糖化血红蛋白HbA1c 7.17%；BMI 31.9 kg/m²；体重91.5 kg）。140例患者（76.9%）完成研究。在102周期间，达格列净组患者HbA1c降低-0.30%，体重减轻-4.54公斤，腰围减少-5.0厘米，脂肪量减少2.80公斤，且未增加低血糖发生率。
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 文献4合并翻译件.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4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项24名2型糖尿病患者接受为期两周的治疗，并在治疗前后分别进行75克口服葡萄糖耐量试验和胰岛素钳夹试验。达格列净组C肽浓度增量显著增加，而安慰剂组无明显变化（0.019±0.005 vs 0.002±0.006，p<0.01）达格列净能显著改善全身胰岛素敏感性。通过ΔC-Pepo-120/ΔGo-120胰岛素抵抗指数评估的β细胞功能，达格列净组较安慰剂组提高了两倍（p<0.01）.
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 合并文献6.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	以下推荐级别均为：A ①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； ②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，推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物； ③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。
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 文献2中国糖尿病防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	推荐级别:I 证据级别：A 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效
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 文献8二甲双胍临床应用专家共识2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	以下推荐级别均为：A ①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； ②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，推荐SGLT2i或GLP-1RA为一线治疗药物； ③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。
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	↓ 下载文件 文献2中国糖尿病防治指南.pdf

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2	推荐级别:I 证据级别：A 二甲双胍最佳有效剂量2000mg/d，疗效具有剂量依赖效
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 文献8二甲双胍临床应用专家共识2023年版.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	无
《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	无
《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	复方缓释片胃肠道不良反应更少 说明书刊载的安全性信息： 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/1.73 m2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）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品全球广泛运用，无撤市/退市公开报道： 达格列净二甲双胍缓释片（III）（规格：5mg/1000mg）已在全球超过50个国家销售，2024年销售量约 11 亿片； 达格列净二甲双胍缓释片（I）（规格：10mg/1000mg）已在全球超过30个国家销售，2024年销售量约 4 亿片，已被纳入2023版国家医保目录。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。
相关报导文献	↓ 下载文件 达格说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	申报品采用双层片剂制剂工艺技术，外层包衣，内层分上下两层结构，精准控制药物释放时序，提高血药浓度稳定性，其中：①二甲双胍缓释层为骨架型缓释，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。②达格列净层：24小时有效。发明专利CN 118787744 A：通过合理的处方工艺设计，减少亚硝酸杂质的形成，杂质限度降至10%以内，远低于可接受限度（50%左右）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种药物组合物及其制备方法-达格专利.pdf

应用创新	1、固定剂量复方制剂技术，完成多规格配比设计，给临床提供从低到高的用药梯度，支持个性化治疗。2、通过发明专利工艺，有效增加了产品的安全性和稳定性。
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	①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；②达格列净二甲双胍缓释片（III）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；③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”原则描述	①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；②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；③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。
弥补目录短板描述	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、低耐受患者需要更细的剂量调控工具。申报品（5mg/1000mg）满足说明书推荐的起始剂量要求，并且2片可覆盖10mg达格列净+2000mg二甲双胍的组合，是医保目录复方剂量的结构性弥补。
临床管理难度描述	①适应症明确，无药物滥用或超适应症用药风险；②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；③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。