

编码：YPSN202600052

2026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：布地奈德肠溶胶囊

企业名称：云顶新耀医药科技有限公  
司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-03 18:14:56 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

|                      |  |                 |            |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型）       | 布地奈德肠溶胶囊   | 商品名             | 耐赋康        |
| 药品类别                 | 西药   |                 |            |
| ① 药品注册分类             | 化药5.1类   |                 |            |
| 是否为独家                | 否  |                 |            |
| 核心专利类型1              | 组合物专利  | 核心专利权期限届满日1     | 2029-05    |
| 当前是否存在专利纠纷           | 耐赋康中国组合物专利（ZL200980127272.5）有效期至2029.5。海南合瑞布地奈德肠溶胶囊仿制药2025.12获批，其上市申请时作出3类专利声明，但获批后却在多个省份申请挂网寻求销售。   |                 |            |
| 说明书全部注册规格            | 4mg/粒，120粒/瓶   |                 |            |
| 上市许可持有人（授权企业）        | Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.  |                 |            |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 用于治疗具有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者，以减少肾功能损失。   |                 |            |
| 现行医保目录的医保支付范围        | 限具有进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者。   |                 |            |
| 说明书用法用量              | 推荐的疗程为9个月，剂量为16 mg，每日口服一次。完成9个月疗程或需提前终止治疗时，需减少剂量至8 mg，每日一次，共2周。根据医生的判断，完成8 mg每日一次共2周治疗后，可将剂量进一步减至4 mg，每日一次，持续2周。胶囊应在早餐前至少1小时整颗吞下。请勿打开、压碎或咀嚼。如果漏服，请在下一个预定时间服用规定的剂量，请勿将剂量加倍。   |                 |            |
| 所治疗疾病基本情况            | IgA肾病是一种严重的、有免疫介导的进展性肾小球肾炎，主要源于回肠末端派尔集合淋巴结产生大量Gd-IgA1，常见表现有蛋白尿、血尿、肾功能不全等。IgA肾病是我国原发性肾小球疾病第一位病因，绝大多数患者在10-15年进展为终末期肾病(ESRD)，ESRD患者需靠长期透析/肾移植维持生命，并引发多种严重的全身性合并症。IgA肾病我国每年新增约3万人，16~35岁患者占80%。   |                 |            |
| 中国大陆首次上市时间           | 2023-11  | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2028-11-20 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 本品是全球首个且唯一（截至2026年6月）完全获批的IgA肾病对因治疗药物。其他药品均为非对因，目前暂无延缓肾功能衰退证据：1）优化支持治疗如肾素-血管紧张素系统抑制剂（RASi）等，无IgA肾病适应症，疗效有限，对高进展风险中重度尿蛋白患者，RASi无法提供充分治疗。2）全身性激素如甲泼尼龙、泼尼松等，无IgA肾病适应症，无法保护肾功能；且毒副作用大，可导致严重感染和死亡；禁忌症多，使用人群有限。3）免疫抑制剂如吗替麦考酚酯、环磷酰胺等，无IgA肾病适应症，缺乏高质量临床试验证据，临床获益不明确，具有骨髓抑制、肝毒性和肾毒性等严重不良反应。4）补体B因子抑制剂（盐酸伊普可泮胶囊）IgA肾病适应症于2025年9月附条件获批UPCR≥1.5g/g，医保目录外。作用在四重打击下游。说明书黑框警告，有荚膜细菌感染风险，需联合疫苗，临床使用复杂。5）ETA受体拮抗剂（盐酸阿曲生坦片）于2025年8月附条件获批UPCR≥1.5g/g，医保目录外。非对因治疗，为支持治疗，不能降低Gd-IgA1。 |                 |            |

|   |  |
|---|--|
| 企业承诺书   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf               |
| 药品最新版法定说明书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 布地奈德肠溶胶囊说明书.pdf         |
| 提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 布地奈德肠溶胶囊药品注册证书及补充审批.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY