

编码：YPSN202600069

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：_____ 氘丁苯那嗪片 _____

企业名称：_____ 梯瓦医药信息咨询（上
海）有限公司 _____

申报信息

申报时间	2026-06-05 17:46:41	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）	氘丁苯那嗪片	商品名	安泰坦 Austedo
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	囊泡单胺转运体2的苯并喹啉抑制剂	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制造苯并喹啉化合物的方法	核心专利权期限届满日2	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6mg, 9mg, 12mg		
上市许可持有人（授权企业）	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种囊泡单胺转运蛋白2（VMAT2）抑制剂，适用于治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。		
现行医保目录的医保支付范围	限治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。		
说明书用法用量	根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，为每名患者单独确定本品剂量。1.当首次用药时（不包括从丁苯那嗪换用本品），推荐起始剂量为：亨廷顿病患者或迟发性运动障碍患者每天12mg（6mg每天两次）。2.根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，本品的剂量可以每周增加一次，以6mg/d为增量，最大推荐日剂量为48mg（见【临床试验】）。3.每日总剂量为12mg或以上时，分两次给药。4.本品应与食物同服【见临床药理】。5.本品需整片吞服。不要咀嚼、压碎或掰开。		
所治疗疾病基本情况	迟发性运动障碍（TD）是与长期使用多巴胺受体阻滞剂相关的异常不自主运动，可累及面颊部及躯干，67-89%患者不自主运动状态永久存在，致残率较高。服用抗精神病药物患者，全球TD患病率25.3%，中国患病率11.7-41.1%。确诊患者死亡率18.3%。该病显著损害患者生理、心理及社会功能，造成严重疾病负担。亨廷顿病为罕见常染色体显性遗传性神经系统变性疾病，典型表现为舞蹈样不自主运动、认知障碍及精神行为异常三联征。亚洲患病率0.1-0.7/10万，纳入我国《第一批罕见病目录》。患者平均发病年龄约40岁，发病后生存期约15-20年，疾病进展过程中运动、认知及功能独立性持续下降，社会负担显著。		
中国大陆首次上市时间	2020-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-09-29
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	TD适应症：医保目录内仅氘丁苯那嗪片。与HD有关的舞蹈病：医保目录内氘丁苯那嗪片、丁苯那嗪片。氘丁苯那嗪片（安泰坦）为原研药，国内注册分类5.1类，为全球首个成功获批的氘代药物，2015年获FDA突破性疗法，2017年在美国获批，2018年列入我国第一批境外急需新药目录，上市申请获得CDE优先审评审批，2020年5月获国家药监局批准，为国内唯一同时获批HD和TD两个适应症的药品，同年通过谈判进入医保目录，是目前治疗TD唯一的医保药品，填补TD		

临床治疗及医保目录空白。丁苯那嗪2008年在美国获批，2023年仿制药厂家在中国获批并通过非独家竞价纳入医保目录，适应症仅为HD。其半衰期短，需频繁给药，且与强效CYP2D6抑制剂发生显著相互作用，使用推荐剂量的患者需先进行基因检测。氘丁苯那嗪片使用全球领先的“氘代技术”在研发和生产端有较高的技术壁垒和资源投入要求，其药物代谢更稳定，半衰期加倍，减少了治疗使用剂量，降低了有毒代谢物的产生。相比于丁苯那嗪，氘丁苯那嗪中重度不良反应（AEs）和神经精神AEs（包括激动、静坐不能、抑郁、嗜睡、失眠和帕金森病）的风险显著降低（ $p < 0.05$ ）。

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](#) 氘丁苯那嗪片最新说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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

[↓ 下载文件](#) 进口注册证和再注册批准通知书合并版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY