

编码：YPSN202600150

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： 盐酸纳呋拉啡口崩片

企业名称： 沈阳三生制药有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:22:44	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）	盐酸纳味拉啡口崩片	商品名	丽美治
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	吗啡喃诱导体及医药用途	核心专利权期限届满日1	2018-01
核心专利类型2	含有4.5-环氧基吗啡烷衍生物的稳定片剂	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	口腔内崩解性包衣片剂	核心专利权期限届满日3	2030-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5μg		
上市许可持有人（授权企业）	辽宁三生医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善血液透析患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）。		
现行医保目录的医保支付范围	限现有治疗疗效不理想的血液透析患者的瘙痒症。		
说明书用法用量	成人每日1次2.5μg（以盐酸纳味拉啡计），晚饭后或睡前口服。		
所治疗疾病基本情况	皮肤瘙痒作为血液透析最常见且难以忍受的并发症之一，发病机制尚不明确。2025年我国有113.7万血液透析患者，其中60%~90%的患者存在皮肤瘙痒症状，重度瘙痒患者约21.6万人。同时血液透析患者抑郁状态和死亡率的增加明确相关，严重瘙痒患者的抑郁概率高达58.4%，并增加23%的死亡风险，但目前缺乏公认有效的治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-06-29
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除纳味拉啡外，目前医保目录内尚未纳入其他治疗血液透析瘙痒适应症的药物。临床治疗普通皮肤瘙痒方案有效率非常低，无法达到临床满意的效果。目前临床通常会在患者血液透析后采用血液灌流、高通量透析等措施来降低患者瘙痒程度，但其成本高昂。纳味拉啡具有显著优势：（1）适应症明确，是目录内首个且唯一血液透析瘙痒适应症的药物；（2）疗效卓越，起效迅速且疗效持久，1年有效率高达80%以上；（3）国外长达17年临床应用充分验证疗效和安全性，长期不耐药，不良反应轻微。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1三生制药沈阳辽宁2026年医保谈判企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2盐酸纳味拉啡口崩片法定说明书.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

↓ 下载文件

1-3盐酸纳味拉啡药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY