

编码：YPSN202600183

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：利多卡因凝胶贴膏

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:55:33	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）	利多卡因凝胶贴膏	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	原化学药品第3.1类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	一种含有利多卡因或其药用盐的局部外用贴片剂 ZL201410411547.0	核心专利权期限届满日1	2034-08
核心专利类型2	一种局部麻醉药物外用制剂和提高局部麻醉药物制剂稳定性的方法 ZL2017110582323.X	核心专利权期限届满日2	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每贴(14.0cm×10.0cm)含膏量 14g，含利多卡因700mg。		
上市许可持有人（授权企业）	北京泰德制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解带状疱疹后遗神经痛；糖尿病性周围神经病理性疼痛。用于无破损的皮肤。		
现行医保目录的医保支付范围	限带状疱疹患者。		
说明书用法用量	本品用于无破损皮肤，覆盖疼痛最严重的区域。按处方量贴敷（单次同时最多使用3贴），24小时内贴敷时间不超过12个小时。患者可根据疼痛部位面积，在除去塑料覆膜前用剪刀将本品剪成小块使用。虚弱病人或肝功能不全的患者建议减小使用面积。患者使用时若产生刺激或灼烧感无法耐受，可以移去药物直到刺激感消退后 再重新使用。当本品与含局麻药的制剂合并使用时，必须考虑所有制剂的总吸收量。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）是糖尿病常见的并发症，发病率随年龄增长及糖尿病病程延长而上升，我国糖尿病患者DPNP患病率约为40%，但约60%的患者未被识别。DPNP临床特征多为双侧对称性肢体远端疼痛，表现为自发性持续或间歇性疼痛，如烧灼感、刺痛、麻木感等，以及诱发性的痛觉过敏和痛觉超敏。DPNP也是导致足部溃疡、截肢和跌倒相关损伤致残的主要原因，66%的患者因此而残疾，显著降低了患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2018-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-03-22
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除本品外，国内目前仅有克利加巴林（2024年5月）、美洛加巴林（2024年6月）两款口服药物获批糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）适应症，二者均已被纳入医保目录。尽管临床指南/专家共识建议采用普瑞巴林（抗惊厥药）、度洛西汀（抗抑郁药）、羟考酮（阿片类药物）等其他口服药物控制疼痛症状，但均属于超适应症用药，存在临床管理风险且医保不予报销。目前临床常用的口服药物均面临嗜睡、头晕、肝肾毒性、药物成瘾、滥用等安全性问题，药物副作用		

常导致治疗中断，仅28%的DPNP患者对当前治疗效果满意。此外，糖尿病患者共患病多、用药种类多，使用口服药物治疗DPNP会增加患者片剂负荷和用药错误风险。本品独家获批DPNP适应症，为国内首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂药物，填补临床空白，获得临床指南推荐用于一线治疗DPNP。与口服药物相比，本品的不良反应发生率更低、安全性与安慰剂相当，无严重不良反应，更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群。临床应用方面，本品无药物成瘾风险，不增加患者片剂负荷，降低用药错误风险，长期使用可持续改善患者生活质量。

企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2适应症修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 1-3适应症修改后法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 1-4药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 利多卡因黏胶贴膏PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 利多卡因黏胶贴膏PPT2.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	糖尿病性周围神经病理性疼痛	是，已获得注册批件	2025-12-03

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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）急抢救、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65公斤，体表面积1.68m²。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1、本品是国内首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂，填补临床空白。2、医保目录内收录的其他DPNP治疗药品与本品作用机制不同，本品是首个神经元钠离子通道阻滞剂。3、本品DPNP适应症临床试验为安慰剂对照。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
对主要临床结局指标改善情况	治疗第12周时，试验组每周平均每日疼痛评分（ADPS）较基线的变化值显著优于对照组（ -1.811 ± 1.5559 vs. -1.405 ± 1.4613 ， $p < 0.05$ ），试验组ADPS相对基线下降 $\geq 30\%$ 和 $\geq 50\%$ 的患者比例显著高于对照组（ $p < 0.05$ ）。试验组与对照组不良事件、严重不良事件、不良反应及严重不良反应发生率均相似，试验组安全性与安慰剂相当。
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 3-1利多卡因凝胶贴膏治疗DPNP的III期临床研究报告.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	普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀、美洛加巴林、克利加巴林等口服药物，或上述药物之间的联合用药措施
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
对主要临床结局指标改善情况	研究表明，利多卡因凝胶贴膏单药缓解DPNP疼痛的效果优于普瑞巴林联合度洛西汀及加巴喷丁单药，且安全性优于多种口服药物。安全性方面，利多卡因凝胶贴膏引起头晕、疲劳、嗜睡等常见不良事件的风险均低于加巴喷丁、普瑞巴林、度洛西汀、克利加巴林等口服药物，且与安慰剂无差异，耐受性良好。
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 3-2利多卡因凝胶贴膏对比口服药网状Meta分析报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	痛性糖尿病周围神经病变药物治疗中国专家共识（2025年）：利多卡因凝胶贴膏可以明显降低DPNP病人疼痛严重程度，且耐受性及安全性良好。（证据分级：高；推荐强度：强）
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
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 3-3痛性糖尿病周围神经病变药物治疗中国专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	痛性糖尿病周围神经病变诊疗专家共识（2025年版）：局部治疗可采用5%利多卡因贴剂来控制疼痛症状。局部治疗中药物的直接相互作用少，不需要滴定，健康风险更低。
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
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 3-4痛性糖尿病周围神经病变诊疗专家共识2025年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家基层糖尿病神经病变诊治指南（2024版）：局部外用药物利多卡因贴剂，可以用于成人患者DPNP的治疗，提高患者生活质量。
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
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 3-5国家基层糖尿病神经病变诊治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国糖尿病防治指南(2024 版)：局部外用药物利多卡因贴剂，可以用于疼痛管理，提高患者生活质量。
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
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 3-6中国糖尿病防治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	神经病理性疼痛评估与管理中国指南（2024版）：利多卡因作为钠通道阻滞剂，局部使用时血药浓度可忽略不计，全身不良反应极为罕见，有助于缓解神经病理性疼痛。
本次新增的适应症或功能主治	糖尿病性周围神经病理性疼痛
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 3-7神经病理性疼痛评估与管理中国指南2024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	国家药监局药品审评中心未发布本品本次申报的糖尿病性周围神经病理性疼痛适应症《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、全身性反应 合理使用时，因吸收剂量小，发生全身性反应可能性较低。利多卡因全身性反应与其他酰胺类局麻药类似，包括中枢神经系统兴奋和/或抑制。中枢神经系统兴奋的反应可能很短暂或不会发生，可能表现为嗜睡或昏迷。心血管表现可能包括心动过缓、低血压和心血管衰竭导致的心脏骤停。2、局部用药反应 本品使用部位皮肤可能会产生瘙痒、局部感觉异常、灼烧感、皮炎、红斑、皮疹、水泡等局部刺激症状，症状通常轻微、短暂，且为一过性，几分钟或几个小时内自然缓解。3、过敏反应 利多卡因可能导致过敏或过敏样反应，但发生的可能极低。特点为：血管性水肿、支气管痉挛、皮炎、呼吸困难、过敏、喉痉挛、瘙痒、休克和荨麻疹。若发生应采取相关措施。皮肤敏感性检测结果不适用预测本品过敏反应。【禁忌】对于酰胺类局麻药有过敏史或对其它成分过敏的患者禁用。【注意事项】1、儿童意外接触 使用过的本品应妥善保存、处理本品，确保儿童、宠物或其他人接触不到本品。2、慎用（1）严重肝病患者（2）对于对氨基苯甲酸衍生物（普鲁卡因、苯佐卡因等）药物过敏史的患者应慎用本品，尤其是对过敏原不确定的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.本公司已建立完善药物警戒体系，按规范开展药物警戒工作，搭建了覆盖销售网络、用户热线咨询、参考文献、互联网信息、临床试验、药监部门反馈的多渠道不良反应收集网络，持续监测利多卡因凝胶贴膏上市后临床使用情况，目前未监测到改变产品安全性特征的不良反应。2.针对本品上市后广泛人群使用的不良反应类型、严重程度及发生率，公司已开展专项重点监测研究：采用非干预观察性结合部分有限干预的设计，通过前瞻性登记回访、部分回顾性方式收集数据。研究结果显示，与临床阶段和药品说明书记载的安全信息相比没有额外的风险。新的不良反应主要为：呕吐，便秘，血红蛋白降低和红细胞计数下降（发生率均<0.1%），严重程度较轻；常见的皮肤相关不良反应主要为瘙痒，红斑，皮疹等，严重程度较轻。3.本品上市至今，各国家或地区药监部门未发布相关安全性警告、黑框警告和撤市信息。4.目前本品已知不良反应的严重程度、转归、整体风险均无明显改变，报告数量随产销量上升而增加，但报告频率稳定；临床不良反应多为轻中度皮肤及皮下组织类疾病，停药或对症处理后可好转或痊愈，整体临床使用安全性良好，用药风险可控。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1、本品获得国家“重大新药创制科技重大专项”支持。2、本品是糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）领域首个外用贴膏剂型药物，填补一线外用治疗空白。3、本品是首个阻滞神经元钠离子通道的DPNP治疗药物，通过多靶点、多通路实现抗炎与镇痛的协同作用，同时有效改善血流量，减少再灌注损伤。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1国家重大新药创制科技重大专项.pdf
应用创新	1、局部外用血药浓度低，药物相互作用少，安全性与安慰剂相当，无严重不良反应，无肝肾功能相关不良反应，更适用于老年/共病等特殊人群。2、凝胶贴膏的屏障作用隔离刺激，药物迅速通过皮肤直达病灶，有助于持续缓解疼痛，显著改善患者日常生活功能。3、贴膏剂型使用便捷，提高用药依从性，不增加患者片剂负担，降低用药错误风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2药品法定说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	糖尿病已成为重要公共卫生问题，66%糖尿病并发DPNP患者因疼痛而失能，提高全社会疾病负担。本品相比口服药可有效缓解疼痛症状，改善日常功能，长期持续提升患者生活质量，提高糖尿病管理水平，促进落实《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》、实现“十五五”规划慢性病管理目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申	糖尿病患者经济负担重，DPNP并发症进一步增加患者年医疗费用，本品可减少并发症医疗成本，减少医保基金远期支

请《基本医保目录》的药品填写)	出,提高基金使用效率。本品日治疗费用低,优效替代目录内口服药物,不产生额外医保基金支出,符合“保基本”原则。
弥补目录短板	医保目录内无DPNP外用治疗药物,本品是国内首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂,填补目录内DPNP一线外用治疗药物空白,提高患者用药依从性。
临床管理难度	临床常用口服药(普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀等)存在药物滥用和超适应症用药问题,本品局部外用,适应症和用法用量描述明确,无滥用风险,易于临床管理。外用剂型不增加糖尿病患者片剂负荷,降低用药错误风险,患者依从性更高。