

编码：YPSN202600188

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：非奈利酮片

企业名称：拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:21:20	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）	非奈利酮片	商品名	可申込
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物ZL200880006377.0.	核心专利权期限届满日1	2033-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 mg, 20 mg, 40mg (无上市计划)		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品用于射血分数(LVEF)≥ 40%的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险。（本次申请纳入的适应症）2. 本品用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（伴白蛋白尿），以降低肾小球滤过率估计值（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。（已纳入医保目录）		
现行医保目录的医保支付范围	限2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者		
说明书用法用量	开始前测量□清钾□平和肾□球滤过率估计值（eGFR）。如果□清钾>5.0 mmol/L，请勿开始治疗。根据eGFR以确定□奈利酮的推荐起始剂量，当eGFR≥25 □ <60 mL/min/1.73 m ² ，起始剂量为 10mg，每□□次；当 eGFR≥60mL/min/1.73 m ² ，起始剂量为 20mg，每□□次；当 eGFR<25 mL/min/1.73 m ² ，不推荐启动治疗。对于□法吞咽整□□剂的患者，可在□药前将□奈利酮□压碎并与□或软□（例如苹果酱）混合后□即□服。1. 射血分数(LVEF)≥ 40%的心力衰竭（申请纳入目录的适应症）：如果开始治疗时eGFR≥25至<60 mL/min/1.73 m ² ，则目标每日剂量为20 mg，口服，每日一次；如果开始治疗时eGFR≥ 60 mL/min/1.73 m ² ，则目标每日剂量为40 mg，口服，每日一次。在开始治疗后4周内测量血清钾和eGFR，并调整剂量。在开始治疗后4周内测量血清钾和eGFR，并调整剂量（参见表3）。在调整剂量后4周内测量血清钾和eGFR，并在整个治疗期间定期监测，并按需调整剂量。详见说明书。2. 2型糖尿病相关的慢性肾脏病（已纳入目录的适应症）：非奈利酮的目标剂量为20 mg，每日一次。在开始治疗后4周内检测血清钾并调整剂量；如果血清钾水平在4.8~5.0 mmol/L之间，则可根据临床判断和血清钾水平考虑开始非奈利酮治疗，并在前4周内进行额外的血清钾监测。在剂量调整后4周内和整个治疗期间监测血清钾，并按需调整剂量。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	中国的心衰患者约1370万人，按照LVEF分类，可大致分为LVEF < 40%的心衰和LVEF ≥ 40%的心衰（占46%）。LVEF ≥ 40%心衰的5年死亡率（约46-56%）不亚于LVEF < 40%的心衰。从疾病特点来看，LVEF ≥ 40%心衰是一种独立的心衰类型，患者特点和病生理机制与LVEF < 40%的心衰不同：LVEF ≥ 40%心衰是由于多病因、多合并症、多危险因素等介导系统性炎症纤维化，从而累及心脏导致心脏僵硬、肥厚。在此情况下，虽然射血分数不变或下降不多，但由于左心室容积变小，心脏每次搏出的血量不足。因此，该类型的心衰需要针对炎症纤维化驱动机制进行管理		

中国大陆首次上市时间	2022-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	LVEF \geq 40%心衰，需要联合使用多种机制药物，中国指南推荐药品包括：1. 利尿剂类（I级推荐），襻利尿剂、噻嗪类利尿剂等；2. SGLT2i（I级推荐），包括达格列净、恩格列净；3. ACEI/ARB/ARNI（IIb级推荐），包括沙库巴曲缬沙坦等，然而临床研究未能证实这类药物可降低患者病死率和心衰住院风险；4. 盐皮质激素受体拮抗剂 MRA（IIb级推荐），包括螺内酯、依普利酮，螺内酯和依普利酮无充分临床证据证明可改善心脏功能和（或）心衰复合终点。上述药品都已经纳入医保目录，但仅SGLT2i的报销范围包括LVEF \geq 40%心衰，其他产品未获批LVEF \geq 40%心衰适应症。非奈利酮的同类药品中，螺内酯1981年上市（无心衰适应症），依普利酮2023年上市（无心衰适应症）。非奈利酮有明确证据，可降低CV死亡和总心衰事件16%，改善患者生活质量，延长患者无事件生命年达3.1年；有明确的适应症批准，用于射血分数(LVEF) \geq 40%的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险；非奈利酮整体不良反应与安慰剂相似，对血钾的影响小。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-拜耳.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 非奈利酮片适应症修改前的说明书20250212.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 非奈利酮片适应症修改后的说明书20260604.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 非奈利酮注册批件合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 非奈利酮片PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 非奈利酮片PPT2.pdf		



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	用于射血分数(LVEF) \geq 40%的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险	是，已获得注册批件	2026-05-19

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。
- 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
螺内酯片	是	20mg	0.14	初始剂量10~20 mg，1次/d，至少观察2周后再加量，目标剂量20~40 mg，1次/d。螺内酯未获批心衰治疗适应症。该剂量取自中国心力衰竭诊断和治疗指南2024	日均费用	0.28	-

参照药品选择理由：1. 螺内酯与非奈利酮同属于盐皮质激素受体拮抗剂 2. 螺内酯是医保目录内临床应用最广泛的盐皮质激素受体拮抗剂

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	常规治疗+安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于射血分数(LVEF)≥40%的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险。
对主要临床结局指标改善情况	本研究是评估非奈利酮在LVEF≥40% HF患者中疗效及安全性的III期RCT,纳入37个国家/地区654个研究中心6001例患者,中位随访32个月—在SOC基础上,本品较对照组显著降低主要终点事件(总HF事件与CV死亡复合终点)风险16%(RR 0.84;95%CI 0.74~0.95,P=0.007),降低总HF事件风险18%(RR0.82;95%CI 0.71~0.94,P=0.006)
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 FINEARTS-HF-EN-CN.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于射血分数(LVEF)≥40%的心力衰竭成人患者，以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险。
对主要临床结局指标改善情况	本研究为回顾性队列研究,纳入患有 HFpEF 的成年患者,在处方后的180至1095天内评估结局,包括全因死亡率、心房颤动等。结果显示:非奈利酮可显著降低全因死亡风险50%(RR 0.24, 95% CI: 0.16-0.36, P<0.001; HR 0.50, 95% CI: 0.43-0.68)、显著降低房颤风险51%(HR 0.49, 95% CI: 0.32-0.76, P=0.04)
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 ACC-RWE-Abstract.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3	真实世界数据
试验对照药品	螺内酯
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于射血分数(LVEF)≥40%的心力衰竭成人患者, 以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险。
对主要临床结局指标改善情况	评估HFpEF患者12个月内全因住院、死亡、AKI和高钾血症。结果显示: 与螺内酯相比, 非奈利酮与显著更低的住院率(30.0%对42.1%; RR 0.71, p < 0.001)、死亡率(3.8%对11.9%, RR 0.32, p < 0.001)、急性肾损伤(22.0%对28.3%, RR 0.78, p = 0.004)和高钾血症(9.4%对15.5%; RR 0.61, p < 0.001)相关
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 AHA-Abstract-Fin-vs-Spiro.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	射血分数保留的心力衰竭诊断与治疗中国专家共识2025: 推荐使用盐皮质激素受体拮抗剂(MRA)非奈利酮以降低发生总的心力衰竭恶化事件或心血管死亡的复合终点的风险, 推荐强度: 强; 证据质量: A
本次新增的适应症或功能主治	本品用于射血分数(LVEF)≥40%的心力衰竭成人患者, 以降低心血管死亡、因心力衰竭住院和因心力衰竭紧急就诊的风险。
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 射血分数保留的心力衰竭诊断与治疗中国专家共识2025.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	-
《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	<p>非奈利酮整体不良反应与安慰剂相似。治疗期间最常报告的不良反应为低钾血症, FINEARTS-HF研究中, 接受非奈利酮治疗的患者中有9.7%报告出现高钾血症事件, 而接受安慰剂治疗的患者中有4.2%报告了该事件。0.4%接受非奈利酮治疗和0.2%接受安慰剂治疗的患者因高钾血症永久终止治疗。非奈利酮组因高钾血症住院的发生率为0.5%, 安慰剂组为0.2%。在所有研究接受非奈利酮治疗的患者中, 大多数高钾血症事件为轻至中度, 且已恢复。其他常见不良反应包括低钠血症、低血压、瘙痒和肾小球滤过率降低等。禁忌: 对活性成份或任何辅料过敏; 与CYP3A4强效抑制剂联合用药; 患有Addison病。联合用药: 不应与保钾利尿剂、其他盐皮质激素受体拮抗剂、CYP3A4强效或中效诱导剂联合使用。详见说明书。</p>
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自上市以来，全球任何国家或地区的监管部门均未因安全性原因发布安全性警示、黑框警告或采取撤市措施。III期临床研究显示，非奈利酮在2型糖尿病相关的慢性肾脏病患者以及左心室射血分数（LVEF） $\geq 40\%$ 的心力衰竭患者中，具有良好的安全性特征和耐受性。基于现有疗效和安全性数据（包括医学及科学文献，以及PBRER/PSUR报告），在已批准的适应症范围内，非奈利酮的获益-风险评估仍为有利。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	非奈利酮是首个创新的非甾体盐皮质激素受体拮抗剂，与盐皮质激素受体立体结合，彻底阻断基因转录，实现全面抗炎抗纤维化，填补领域空白。化学结构的突破性创新，使非奈利酮能够精准、强效、全抑制盐皮质激素受体，具有更强的结合力，发挥抗炎抗纤维化作用。创新结构带来高选择性，对钾影响小，对性激素、孕激素和糖皮质激素受体无亲和力。良好的安全性助力非奈利酮实现最优化治疗，显著延缓疾病进展风险。
创新性证明文件	-
应用创新	非奈利酮不通过肾脏代谢，对于eGFR ≥ 33 以下肾功能较差的患者仍具有临床适用性，满足特殊人群治疗需求。非奈利酮对钾平均影响仅0.19mmol/L，且性激素相关不良反应。同时基本不影响血糖血压，无需额外的血糖血压监测，显著提升临床适用性。每日口服，便于临床管理。
应用创新证明文件	-
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	LVEF $\geq 40\%$ 心衰的5年死亡率高，其严重程度不亚于LVEF $< 40\%$ 心衰。通过早期干预炎症-纤维化等关键病理过程，可延缓疾病进展，减少并发症发生，优化慢性病长期管理。同时，降低住院率和急性加重风险，有助于缓解公共卫生体系压力，提升应对重大公共卫生事件时的医疗承载能力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	LVEF $\geq 40\%$ 心衰的治疗，有助于改善患者症状与活动能力，提升整体生活质量，减少反复住院和失代偿事件，从而降低人群层面的医疗资源消耗与经济负担。非奈利酮可有效降低心血管死亡和总HF事件，延长患者无事件生命年，保障LVEF $\geq 40\%$ 心衰患者的基本用药需求
弥补目录短板	LVEF $\geq 40\%$ 心衰治疗缺乏有效治疗方案，当前仅SGLT2抑制剂获批治疗该类型心衰。非奈利酮是唯一有确切疗效证据的盐皮质激素受体拮抗剂，通过与盐皮质激素受体立体结合，彻底阻断基因转录，实现全面抗炎抗纤维化，弥补目录短板
临床管理难度	非奈利酮的说明书适应症与III期研究患者人群一致，临床诊疗路径清晰，可精准定位适用人群，临床滥用风险低，便于医保基金监管。