

编码：YPSN202600195

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： 盐酸美金刚口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 17:22:58	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）	盐酸美金刚口溶膜	商品名	美思信
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无 核心专利权期限届满日1		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg、10mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	成人:每日最大剂量20mg。为了减少不良反应的发生，在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量，具体如下: 治疗第一周的剂量为每日5mg，每日一次，第二周每日10mg，每日一次，第三周每日15mg，每日一次，第四周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg.每日一次。老年患者:根据临床研究的结果，65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg，每日一次		
所治疗疾病基本情况	一、疾病特点1.发病机理：阿尔茨海默病是中枢神经系统进行性退行性疾病，主要症状以认知功能衰退、精神行为异常、日常生活能力进行性丧失为三大核心，呈不可逆进展。重度患者将完全丧失认知、语言运动能力，合并吞咽障碍；最终多因并发症死亡。二、流行病学1. 65岁以上总体患病率：5%~7%，80岁以上患病率超30%，85岁高龄人群可达40%~50%，我国AD患者超1000万。2. AD为致死性无治愈疾病，平均病程5~12年，无直接致死症状，多因肺部感染、压疮、多器官衰竭等并发症死亡。中重度患者生存率大幅下降，晚期卧床患者1年死亡率超30%，全因死亡率显著高于健康老人		
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	2027-06-22
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品：1.盐酸美金刚片（原研）：2006年9月国内进口上市，2017年首次纳入国家医保乙类，2023、2025版目录持续续约，无特殊报销限制。2.盐酸多奈哌齐片：1999年国内上市，2009年纳入医保乙类，2025版持续续约，为轻中度AD一线医保用药。3.重酒石酸卡巴拉汀胶囊：2000年5月上市，医保乙类，2025年版限阿尔茨海默病适应症报销。整体优势：专属适配老年AD患者吞咽困难、拒服药物问题，盐酸美金刚口溶膜无需用水、入口速崩，给药便捷，依从性远优于普通片剂、胶囊。同药理下生物利用度稳定，可改善中重度AD认知障碍、精神异常，耐受性良好，不良反应轻微。相较透皮贴无皮肤刺激，相较普通剂型适配卧床、认知障碍严重的晚期患者，临床适用场景更广。不足：仅针		

对中重度AD，对轻度AD疗效有限，无法替代轻中度一线胆碱酯酶抑制剂。改良剂型单价高于普通美金刚片剂，医保报销有适应症限制。无明显药效提升，仅优化给药方式，对重度晚期AD病程进展阻滞效果依旧有限，无法根治疾病。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 承诺书-齐鲁.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1-1美金刚口溶膜说明书.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](#) 1-2美金刚口溶膜药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY