

编码：YPSN202600202

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： 苯磺酸美洛加巴林片

企业名称： 第一三共（中国）投资有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:25:10	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）	苯磺酸美洛加巴林片	商品名	德力静
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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg, 2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛		
现行医保目录的医保支付范围	限成人糖尿病性周围神经病理性疼痛		
说明书用法用量	通常情况下，开始服用苯磺酸美洛加巴林片时需要进行剂量滴定，初始口服剂量为每次5mg、每日两次，间隔至少1周后，每次用药剂量增加5mg，直至增加至每次15mg、每日两次维持。如不良反应不能耐受，可减少剂量至每次10mg、每日两次维持。对于存在肾功能损害的患者，应参考说明书列出的肌酐清除率水平调整剂量和给药间隔。应从低剂量开始给予治疗，对可以耐受但疗效不足的患者应增加剂量。无需在血液透析后进行补充剂量的额外给药。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	糖尿病作为“两病”之一受到国家重点关注。约16%的糖尿病患者受糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）影响，是糖尿病最常见的慢性并发症，但大多数患者并未被及时诊断和治疗。DPNP严重影响生活质量，超70%患者存在中至重度持续疼痛，导致失眠、生活质量降低、情绪障碍；65%患者反映因疼痛丧失工作，或因疼痛导致工作效率下降。DPNP患者更容易抑郁、焦虑、睡眠障碍。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 克利加巴林：2024年5月获批上市，已纳入医保目录。①无特殊人群（如肾功能不全患者）的疗效数据，②作为镇痛药物，无滴定和剂量调整方案，无法根据患者病情提供剂量优化后适合的治疗方案，引发安全性顾虑。2. 其他指南推荐药物：如其他钙离子通道调节剂（如加巴喷丁、普瑞巴林）：①均未获批糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）适应症，超适应症使用引发临床和医保基金管理等多方面的顾虑；②疗效有限：常用治疗药物的应答率仅有30%左右；③患者满意度低：研究表明，近半数DPNP患者对这些药物的疗效不满意；④安全性不佳：伴有不良反应，包括头晕、嗜睡、恶心等，在镇痛同时也影响了患者的治疗。		

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书第一三共.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 批准版说明书CN.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](#) 药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY