

编码：YPSN202600224

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：苯磺酸克利加巴林胶囊

企业名称：海思科医药集团股份有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:09:37	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）	苯磺酸克利加巴林胶囊	商品名	思美宁
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	稠合三环γ-氨基酸衍生物及其制备方法和在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	稠合三环γ-氨基酸衍生物的盐的晶型及制备和应用	核心专利权期限届满日2	2039-07
核心专利类型3	稠合三环γ-氨基酸衍生物的制备方法及其中间体	核心专利权期限届满日3	2039-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg（以C ₁₂ H ₁₉ NO ₂ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	海思科医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛；2.带状疱疹后神经痛。		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。 剂量：糖尿病性周围神经病理性疼痛：本品推荐剂量为每次 20mg，每日 2 次。对于疼痛未得到充分缓解同时安全性可耐受的患者，特别是年龄≥65 岁或糖尿病性周围神经病理性疼痛病程 > 1 年的患者，可考虑谨慎增加剂量至每次 40mg，每日 2 次。带状疱疹后神经痛：本品推荐剂量为每次 20mg 或每次 40mg，每日 2 次。根据疗效及耐受性调整剂量。 特殊人群：肝功能不全患者：肝功能不全患者无需调整剂量（参见【临床药理】部分）。肾功能不全患者：轻度肾功能不全患者无需剂量调整，中度和重度肾功能不全患者每日使用剂量分别调整为肾功能正常受试者临床治疗剂量的 1/2 和 1/4（参见【临床药理】部分）。老年人：目前尚无法确定 65 岁及以上的老年患者与年轻患者的反应是否不同。建议根据临床情况和实验室检查指标，酌情调整 65 岁以上老年人的用药剂量。		
所治疗疾病基本情况	①糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）是糖尿病周围神经病变的常见临床表现，其疼痛症状严重影响病人生活质量，包括情绪、行动能力、社会关系、工作、睡眠等，我国约有2000万糖尿病性周围神经病理性疼痛患者，诊治率低且不规范，诊断率不足40%，其中治疗率仅为60%，预估仅有约480万患者接受治疗，并存在诊疗用药不规范。②带状疱疹后神经痛（PHN）严重影响患者的日常生活、情绪、工作及睡眠，降低生命质量。亚太地区带状疱疹普通人群发病率为(3~10)/1000人/年，发生PHN概率约为30%，据估计我国约有100~400万的PHN患者。		

中国大陆首次上市时间	2024-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-14
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品是我国自主研发的全球首个且唯一无需滴定DPNP治疗的第三代钙离子通道调节剂，1类新药，为中国人人群中唯一在DPNP和PHN III期试验均获得显著临床疗效的钙离子通道调节剂。目录内同领域产品有：美洛加巴林（2024，DPNP）；普瑞巴林（2010，PHN等）；加巴喷丁（2003，PHN等）本品优势：①唯一无需滴定药品：普瑞巴林、美洛加巴林、加巴喷丁均需按周或按日加量滴定至维持剂量，本品无需滴定，直达有效剂量，第2天快速起效，缓解疼痛②疗效更优：克利加巴林在中国DPNP患者中显示，临床有效率和临床显效率更优，远高于美洛加巴林、普瑞巴林，且在普瑞巴林疗效耐受不佳的人群中仍能显著缓解疼痛（治疗DPNP的加巴喷丁与普瑞巴林在我国均为超说明书适应症用药）③安全性更优：对比美洛加巴林、普瑞巴林在DPNP与PHN患者：克利加巴林常见不良反应发生率（如头晕、嗜睡、外周水肿、体重增加）更低，整体安全性更好④特殊人群更适用：克利加巴林在肝功能不全及轻度肾功能不全患者无需调整剂量，而美洛加巴林不能用于重度肝功能不全患者；美洛加巴林和普瑞巴林主要通过肾脏排泄，从轻度肾功能障碍开始即需要调整剂量		
企业承诺书	↓ 下载文件 克利加巴林企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 克利加巴林药品说明书.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 克利加巴林药品注册证.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY