

编码：YPSN202600239

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：利司扑兰口服溶液用散

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 10:44:28	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）	利司扑兰口服溶液用散	商品名	艾满欣
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201580027306.9）	核心专利权期限届满日1	2035-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶含利司扑兰60mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗 16日龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）		
现行医保目录的医保支付范围	限治疗16日龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症(SMA)		
说明书用法用量	利司扑兰在使用前必须由医疗卫生专业人士（含药师）配制口服溶液并标记，供口服或胃肠内给药。每日约在同一时间使用提供的口服喂药器给予利司扑兰一次。每日一次推荐剂量取决于年龄和体重，具体如下：16日龄至 < 2月龄：0.15mg/kg；2月龄至 < 2岁，0.20mg/kg；≥2岁（< 20kg），0.25mg/kg；≥2岁（≥20kg），5mg		
所治疗疾病基本情况	①SMA是一种以运动神经元退行为特征，累及全身多系统、高致死致残的罕见神经疾病，被列入中国《第一批罕见病目录》②发病年龄越早疾病越重，中位生存期约10个月，位居2岁以下儿童致死性遗传病的首位③早期治疗是关键，及时干预可显著阻断神经元不可逆丢失，不仅可以挽救生命，也有助于运动能力恢复④鞘内注射通常需麻醉镇静，小月龄婴儿存在一定风险和难度。亟需更安全、更便捷、无创的治疗药物，减轻治疗痛苦，同时降低就医复杂度		
中国大陆首次上市时间	2021-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-05-05
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内治疗方案选择有限，诺西那生钠注射液是目录内SMA另一款治疗药物，于2019年2月在中国上市，2021年进入医保。给药方式为鞘内注射，亟需更安全、更便捷、无创的治疗药物，减轻治疗痛苦，同时降低就医复杂度。1类新药利司扑兰口服溶液用散作为全球首个靶向RNA小分子疾病修正治疗药物，弥补临床未满足需求，提供更优治疗方案，让患儿尽早获益：①口服更适用，实现居家治疗，草莓味溶液，依从性好，减轻治疗痛苦，同时降低就医复杂度；②无需住院鞘注治疗，节约医疗资源和患儿直接/间接医疗成本；③作为小分子药物，可穿透血脑屏障，实现中枢和外周全身分布，获得更大临床获益。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2最新版法定说明书\_利司扑兰口服溶液散.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

3首次和最新版药品注册证书\_利司扑兰口服溶液用散.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY