

编码：YPSW202600055

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： 薄芝糖肽注射液

企业名称： 江苏联环药业股份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-04 15:12:45 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

| | | | |
|----------------|---|-------------|---------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 薄芝糖肽注射液 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XL03AXB158B002010201743 | 是否为独家 | 否 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学6类 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 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 | 2ml：5mg（多糖）：1mg（多肽） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 江苏联环药业股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于进行性肌营养不良、萎缩性肌强直，及前庭功能障碍、高血压等引起的眩晕和植物神经功能紊乱、癫痫、失眠等症。亦可用于肿瘤、肝炎的辅助治疗。 | | |
| 说明书用法用量 | 肌内注射。一次2ml(1支)，一日2次。静脉滴注。一日4ml(2支)，用250ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。1~3个月为一疗程或遵医嘱。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 发病机制：由肌萎缩蛋白(dystrophin)基因缺陷导致患者体内广泛的膜（包括骨骼肌膜、红细胞膜、晶状体膜和血管膜）结构和功能异常的X连锁隐性遗传性退行性病。主要症状：早年起病，病情发展缓慢且逐渐加重，机体呈对称性肌肉无力和萎缩；通常从下肢肌肉开始，血清检测可见肌酸激酶和心肌酶明显上升，表现为运动功能受损，而继续发展则可致呼吸肌和心肌功能受损，甚至引起呼吸及循环衰竭。发病率：以Duchenne/Becker型为例每3600~6000出生男婴中有1例发病。我国的发病率约为1/3853，估算全国患者约70000人。 | | |
| 是否已获批上市 | 是，已获得注册批件 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 1995-01 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H32026653 |

| | | | |
|--|---|--------------|---------|
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 中国 | 该通用名全球首次上市时间 | 1995-01 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 氢化泼尼松注射液，1983年上市，国家医保（乙），非基药 优势：（1）说明书适应症明确包含进行性肌营养不良。（2）激素类药物使用会引起严重副作用。薄芝糖肽注射液不是激素，不会产生类似的副作用。（3）给药方便，薄芝糖肽注射可以肌肉注射和静脉给药两种途径，使用方便。 不足：（1）极少数患者会出现过敏反应。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.png | | |
| 药品最新版法定说明书（ 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 15.jpg | | |
| 所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传 | ↓ 下载文件 批准.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 江苏联环薄芝1.pptx | | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 江苏联环薄芝2.pptx | | |

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。
（5）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 |
|----------|---------|----------|--------------------|--------------|------|--------------------|--------------------|
| 氢化泼尼松注射液 | 是 | 2ml:10mg | 20.57 | 每日0.75 mg/kg | 年度费用 | 36609.5元 | - |

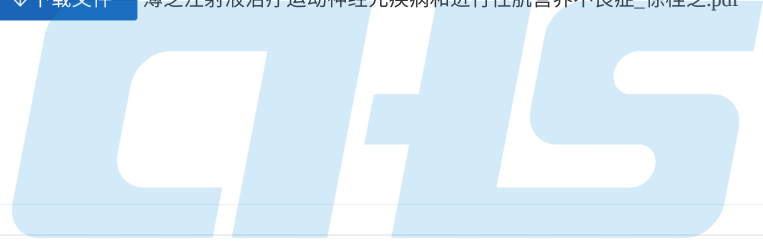
参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

| | |
|--------|--------|
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |

| | |
|---|--|
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 9例进行性肌营养不良症，2例食欲增进，抗病力增强。随访体征用药后肢体肌力较用药前增加0.5°。6例无变化。1例肌力继续减退。9例进行性肌营养不良症，2例肢体周径增加0.5-2cm，无变化6例，1例减少1cm。 |
| 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 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症_徐桂芝.pdf |
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 9例进行性肌营养不良症，2例食欲增进，抗病力增强。随访体征用药后肢体肌力较用药前增加0.5°。6例无变化。1例肌力继续减退。9例进行性肌营养不良症，2例肢体周径增加0.5-2cm，无变化6例，1例减少1cm。 |
| 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 薄芝注射液治疗运动神经元疾病和进行性肌营养不良症_徐桂芝.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
| 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） | - |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
| 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） | - |
| 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 | - |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---------------------------------|---|
| 选) | |
| 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） | - |

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 【不良反应】 偶有发热，皮疹等。【禁忌】 对本品过敏者禁用。【注意事项】 1. 本品如出现沉淀或浑浊时停止使用。2. 当药品性状发生改变时禁止使用。【孕妇及哺乳期妇女用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。【儿童用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。【药物相互作用】 本品能加强利血平、氯丙嗪的中枢镇静作用，拮抗苯丙胺的中枢兴奋作用，延长戊巴比妥钠和巴比妥钠的睡眠时间，加强戊巴比妥钠阈下剂量的睡眠作用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 药监部门近5年内没有发布关于薄芝糖肽注射液的安全性公告。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 薄芝糖肽注射液不良反应文献分析_李碧艳.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 作用机制创新：本品具有免疫调节、清除氧自由基、促进核酸、蛋白质生物合成的作用，其免疫调节、清除氧自由基的作用可延缓肌肉细胞的损害，促进核酸、蛋白质生物合成可改善肌肉代谢同时增强肌肉力量。 |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 提高患者依从性：可以用于静脉途径给药。制备技艺：薄芝糖肽注射液由GCL菌株经液体发酵培养法，取得多孔菌科灵芝属薄盖灵芝干燥菌丝体，采用生物技术分离纯化有效成分，制得灭菌水溶液。 |
| 应用创新证明文件 | - |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

五（一）、公平性信息

| | |
|-------------------------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | 以DMD/BMD为例，我国发病率约为1/3853，估算全国患者约70000人，发病年龄从婴儿期到老年期不等，多数病人10-20岁发病。目前在临床上治疗药物少，薄芝糖肽注射液可用于上述罕见病患者的治疗，改善患者症状，延缓疾病进展，降低复发率，减轻患者及家庭的医疗负担。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 薄芝糖肽注射液主要适应症为进行性肌营养不良的治疗，可为罕见病患者提供用药选择，日均治疗费用43.3元，不会过度增加患者用药负担，符合保基本原则。 |
| 弥补目录短板 | 该药具有减缓肌肉损害、改善肌肉力量的确切疗效，可有效填补目录在罕见病用药领域的保障空白，丰富临床用药选择。 |
| 临床管理难度 | 薄芝糖肽注射液说明书适应症为进行性肌营养不良在临床诊治过程中可明确诊断，不存在模糊用药的问题。薄芝糖肽说明书中明确规定用法用量为每天2支（肌肉注射，1支/次，2次/天；静脉滴注，2支/天）。故薄芝糖肽注射液使用过程中，经办审核明确，不存在临床滥用或超说明书用药的风险。 |