

编码：YPSW202600062

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： 石杉碱甲注射液

企业名称： 万邦德制药集团有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 10:08:37	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）	石杉碱甲注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XN06BXS086B002010104723	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	原化学药品第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	1ml:0.2mg		
上市许可持有人（授权企业）	万邦德制药集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于良性记忆障碍，提高患者指向记忆、联想学习、图像回忆、无意义图形再认及人像回忆等能力。对痴呆患者和脑器质性病变引起的记忆障碍亦有改善作用。另外本品亦用于重症肌无力的治疗。		
说明书用法用量	肌肉注射。治疗良性记忆障碍：一次0.2mg，一日一次或遵医嘱；治疗重症肌无力：一次0.2~0.4mg，一日一次或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	重症肌无力(MG)是一种获得性神经-肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，严重时可危及生命，甚至因呼吸衰竭死亡。MG国内患病率约为70~370例/100万；患病总人数约21万人，每年新增1万人。该疾病患者15%~20%至少发生一次肌无力危象，死亡率可达15%-50%；76%患者存在抑郁/焦虑情况，其中16%有严重抑郁或焦虑。此外，85%的全身性重症肌无力(gMG)病例的发病原因与乙酰胆碱受体自身抗体(抗AChR)相关。		
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	2018-07	注册证号/批准文号	国药准字H20183340
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	2018-07

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	与石杉碱甲注射液属于同治疗领域和同药理作用药品，且属于注射液剂型的，医保目录中有两种，加兰他敏和新斯的明注射剂，三者均具有胆碱酯酶抑制作用，适应症均有益于重症肌无力。氢溴酸加兰他敏注射液最早20世纪80年代上市，医保分类为抗痴呆药；甲硫酸新斯的明注射液国内最早获批20世纪90年代，医保分类为其他神经系统药物。石杉碱甲相较加兰他敏和新斯的明，对乙酰胆碱酯酶的选择性更好，抑制作用更强，治疗效果更佳且用药剂量少，几乎无配伍禁忌，不良反应发生率远低于加兰他敏和新斯的明，安全性更高；同时，石杉碱甲具有抗炎、抗氧化应激、神经保护等多靶点作用机制，对重症肌无力合并焦虑抑郁状态亦有改善作用，临床获益更广。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新说明书.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲注射液PPT2.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
氢溴酸加兰他敏注射液	是	1ml:2.5mg	76.8	肌内或皮下注射一次2.5-10mg,一日1次,必要时一昼夜可注射2次,极量一日20mg	年度费用	126144	365天

参照药品选择理由：氢溴酸加兰他敏注射液与石杉碱甲同为注射液剂型，说明书中均有益于“重症肌无力”的治疗，且均具有胆碱酯酶抑制作用。但石杉碱甲相较加兰他敏，对乙酰胆碱酯酶的选择性更好，抑制作用更强、治疗效果更佳；用药剂量少，几乎无配伍禁忌，不良反应发生率远低于加兰他敏，安全性更高。

其他情况请说明：石杉碱甲具有中枢抗炎、抗氧化应激、神经营养、神经保护等多靶点作用机制，且对重症肌无力合并焦虑抑郁状态有改善作用，临床获益更广。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重复电刺激重症肌无力患者的周围神经后，肌肉动作电位波幅有明显降低，肌注石杉碱甲后，原来波幅下降程度均有不同程度逆转。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 48例重症肌无力症的重复电刺激试验及石杉碱甲对衰减现象逆转的观察.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用石杉碱甲后，临床指标显著改善，包括：眼睑下垂，眼球活动障碍，吞咽困难，全身肌无力/行走能力；且改善作用时间显著长于新斯的明(7小时 vs 4小时； $P<0.001$ )；不良反应显著少于新斯的明。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲治疗重症肌无力症128例_程源深.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	使用石杉碱甲后，临床指标显著改善，包括：眼睑下垂，眼球活动障碍，吞咽困难，全身肌无力/行走能力；改善作用时间显著长于新斯的明(7.5小时 vs 3.7小时； $P<0.001$ )。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新药石杉碱甲对60例重症肌无力症的疗效观察.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	新斯的明
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	石杉碱甲组69%的患者(22/32)完全缓解，22%的患者(7/32)显著改善，疗效优于对照组新斯的明。石杉碱甲较新斯的明更具安全性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲治疗重症肌无力临床观察.pdf
试验类型5	真实世界数据
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	结合石杉碱甲治疗的患者生活质量(MG-QoL15)显著提高，改善率在62.5%-79%之间；明显改善肌无力症状；所有病例的AChR-Ab(抗乙酰胆碱受体抗体)水平都明显下降，副作用明显少于溴吡斯的明。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重症肌无力症状对石杉碱甲和免疫调节综合方案的反应.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	氢溴酸加兰他敏口服溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	石杉碱甲对乙酰胆碱酯酶活性的抑制作用比加兰他敏强24倍多。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石松生物碱.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重复电刺激重症肌无力患者的周围神经后，肌肉动作电位波幅有明显降低，肌注石杉碱甲后，原来波幅下降程度均有不同程度逆转。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 48例重症肌无力症的重复电刺激试验及石杉碱甲对衰减现象逆转的观察.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT



中国医疗保障

HEALTHCARE SECURITY

试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	使用石杉碱甲后，临床指标显著改善，包括：眼睑下垂，眼球活动障碍，吞咽困难，全身肌无力/行走能力；且改善作用时间显著长于新斯的明(7小时 vs 4小时； P<0.001)；不良反应显著少于新斯的明。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲治疗重症肌无力症128例_程源深.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	石杉碱甲+新斯的明
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	使用石杉碱甲后，临床指标显著改善，包括：眼睑下垂，眼球活动障碍，吞咽困难，全身肌无力/行走能力；改善作用时间显著长于新斯的明(7.5小时 vs 3.7小时； P<0.001)。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新药石杉碱甲对60例重症肌无力症的疗效观察.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	新斯的明
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	石杉碱甲组69%的患者(22/32)完全缓解，22%的患者(7/32)显著改善，疗效优于对照组新斯的明。石杉碱甲较新斯的明更具安全性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石杉碱甲治疗重症肌无力临床观察.pdf
试验类型5	真实世界数据
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	结合石杉碱甲治疗的患者生活质量(MG-QoL15)显著提高，改善率在62.5%-79%之间；明显改善肌无力症状；所有病例的AChR-Ab(抗乙酰胆碱受体抗体)水平都明显下降，副作用明显少于溴吡斯的明。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重症肌无力症状对石杉碱甲和免疫调节综合方案的反应.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型6	其他
试验对照药品	氢溴酸加兰他敏口服溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	石杉碱甲对乙酰胆碱酯酶活性的抑制作用比加兰他敏强24倍多。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 石松生物碱.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《中国重症肌无力诊断和治疗指南》推荐重症肌无力的传统治疗主要包括胆碱酯酶抑制剂
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2015年《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》推荐胆碱酯酶抑制剂是眼肌型重症肌无力的一线对症治疗药物
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2026年《治疗重症肌无力的抗体类药物临床应用与药理学管理循证专家共识》推荐传统的药物治疗方法有：胆碱酯酶抑制剂
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 治疗重症肌无力的抗体类药物临床应用与药理学管理循证专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年《成人全身型重症肌无力患者全病程护理专家共识》推荐胆碱酯酶抑制剂用作全身型重症肌无力的用药
临床指南/诊疗规范中需包含申报	

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）

↓ 下载文件

成人全身型重症肌无力患者全病程护理专家共识2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2025年《重症肌无力胸腺切除围术期护理专家共识》推荐胆碱酯酶抑制剂用药

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）

↓ 下载文件

重症肌无力胸腺切除围术期护理专家共识2025版.pdf

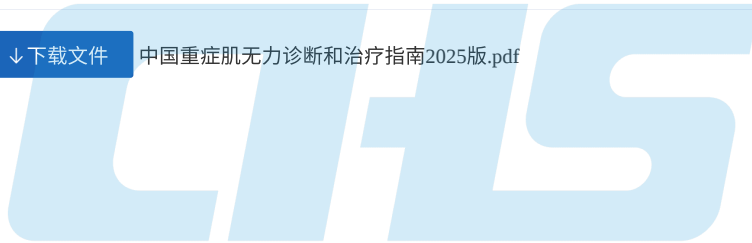
临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025年《中国重症肌无力诊断和治疗指南》推荐重症肌无力的传统治疗主要包括胆碱酯酶抑制剂

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）

↓ 下载文件

中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2015年《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》推荐胆碱酯酶抑制剂是眼肌型重症肌无力的一线对症治疗药物

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）

↓ 下载文件

欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026年《治疗重症肌无力的抗体类药物临床应用与药理学管理循证专家共识》推荐传统的药物治疗方法有：胆碱酯酶抑制剂

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）

↓ 下载文件

治疗重症肌无力的抗体类药物临床应用与药理学管理循证专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年《成人全身型重症肌无力患者全病程护理专家共识》推荐胆碱酯酶抑制剂用作全身型重症肌无力的用药

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 成人全身型重症肌无力患者全病程护理专家共识2024年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2025年《重症肌无力胸腺切除围术期护理专家共识》推荐胆碱酯酶抑制剂用药</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 重症肌无力胸腺切除围术期护理专家共识2025版.pdf</p>

<p>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</p>	<p>2018年获得批件无技术审评报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>2018年获得批件无技术审评报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】本品无明显毒性反应。剂量过大时可出现头晕、恶心、腹痛、胃肠道不适、视力模糊、出汗、乏力等反应。一般不需处理或减少服用剂量即可消失。严重者可用阿托品对抗。【禁忌】已知对本品活性成分过敏者禁用；癫痫、心绞痛、支气管哮喘、机械性肠梗阻、肾功能不全、尿路梗阻患者禁用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>石杉碱甲注射液上市至今，无国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息等不良信息的相关报道。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>石杉碱甲注射液最早获批于1985年，属于中国自主研发创新药，先后获得国家发明二等奖、国家科技进步二等奖、第三届全国发明展览会金牌奖。石杉碱甲作为经典的胆碱酯酶抑制剂，其作用效价更强，且展现出了能降低重症肌无力患者体内抗体水平的潜力，能改善重症肌无力疾病进程的可能。2023年获美国FDA的治疗重症肌无力的孤儿药资格认定。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 原研证明和重症肌无力美国FDA孤儿药认定和发明奖项证书.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>石杉碱甲具有抑制胆碱酯酶、抗炎、抗氧化应激、神经保护等多重机制，从重症肌无力发病根本上产生作用，发挥临床</p>

	治疗效果，适用于各种重症肌无力亚型，且对重症肌无力合并焦虑抑郁状态亦有改善作用，临床获益更广。相比于其他胆碱酯酶抑制剂，石杉碱甲在重症肌无力疾病的治疗上，有效率更高，作用时间更长，安全性更高，更适合临床患者使用。
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	重症肌无力（MG）是罕见病病种之一，发病人群中30岁和50岁左右、儿童及青少年，构成三个发病高峰。85%的全身性MG与乙酰胆碱受体自身抗体（抗AChR）相关。MG患者中高达76%的患者存在不同程度的抑郁/焦虑情况，其中16%有严重抑郁或焦虑。石杉碱甲注射液可应用于全年龄段，胆碱酯酶抑制作用效价更强，作用靶点多，安全性高，且展现出降低MG患者体内抗体水平的潜力，可大大减轻患者负担，提高患者生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	（1）重症肌无力是我国罕见病病种之一，石杉碱甲注射液进入医保后对医保基金总预算增加较少；（2）重症肌无力属于慢性自身免疫性疾病，通过规范治疗可达到临床缓解或症状稳定状态。但病情稳定后仍存在一定复发风险，使用石杉碱甲可减少危象发作、降低患者住院率，节约总体医疗资源及医保支出；（3）石杉碱甲治疗重症肌无力获得美国FDA“孤儿药”认定。
弥补目录短板	目前胆碱酯酶抑制剂仍是重症肌无力主要的治疗方式，但目录中收录的同类产品仅起到了对症治疗的作用，且安全性低。石杉碱甲注射液的作用机制除了具有更强效、更高选择性的胆碱酯酶抑制作用，更展现出能降低重症肌无力患者体内抗体水平的潜力，还被国内外研究证实具有抗炎、抗氧化应激以及对焦虑/抑郁起到改善作用，临床获益更大；纳入医保后，可以进一步优化临床使用的胆碱酯酶抑制剂，弥补药品目录短板。
临床管理难度	（1）石杉碱甲无明显毒性反应，且一般不良反应发生后停药即可，无需特殊处理，减少了临床用药的风险性，适合长期使用；（2）石杉碱甲注射液不受限于抗体情况和亚型，全年龄段适用，临床用药更便利；（3）重症肌无力诊断流程和标准明确，且属于罕见病，患者人数有限。石杉碱甲注射液适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险，医保经办管理难度小。