

编码：YPSW202600080

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： 鲁兹诺雷钠片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-06 10:13:44	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）	鲁兹诺雷钠片	商品名	瑞鸣
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	化药1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	盐专利	核心专利权期限届满日2	2036-05
核心专利类型3	制剂专利	核心专利权期限届满日3	2037-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	盐专利	核心专利权期限届满日2	2036-05
核心专利类型3	制剂专利	核心专利权期限届满日3	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5mg、1mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于痛风伴高尿酸血症患者。		
说明书用法用量	吞服，使用本品期间需大量饮水（建议每天至少2升）。起始剂量1 mg，每日一次；1周后递增至2.5 mg，每日一次；1周后递增至5 mg，每日一次，2周后监测血清尿酸水平，如已达标可以维持剂量为5 mg每日一次，可依据患者情况适当调整，如未达标可调整剂量至10 mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	痛风起病于高尿酸血症，当血尿酸浓度过高时，单钠尿酸盐会沉积在关节等组织，从而诱发局部炎症反应和组织破坏。当前，90%高尿酸患者存在尿酸排泄不足。作为多系统受累的全身性疾病，88%痛风患者患合并症，且痛风伴高尿酸血症		

是慢性肾病、高血压、心脑血管疾病及糖尿病等疾病独立危险因素，也是过早死亡的独立预测因子。痛风伴高尿酸血症呈现明显逐年上升和年轻化趋势。目前我国痛风患病率约为1%~3%。痛风降尿酸的治疗目标是血尿酸 $<360\mu\text{mol/L}$ ，并长期维持。然而，当前降尿酸药品选择少，医保目录内仅4款，传统治疗疗效欠佳，有明显安全性劣势，长期用药心血管风险、肝肾毒性高，亟需国产创新填补临床空白。

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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字H20260027、国药准字H20260028
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	2026-05
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	<p>我国已上市的医保目录内痛风降尿酸药品仅4款：别嘌醇（1999年，常规甲类）、苯溴马隆（2000年，常规乙类）和非布司他（2013年，常规乙类，第三批国家集采）、多替诺雷（2024年，谈判乙类）。别嘌醇、非布司他为抑制尿酸生成的XO抑制剂，该机制对占比90%的尿酸排泄减少型患者疗效有限。别嘌醇会引起皮肤超敏反应综合征（HLA-B*5801基因阳性），一旦发生致死率高达30%，非布司他有美国FDA黑框警告心血管死亡风险。苯溴马隆是非选择URAT1抑制剂，在欧美多国因严重肝毒性退市。多替诺雷是高选择性URAT1抑制剂，日本进口药品，但和CYP2C9酶存在药物相互作用，与华法林等药物合用安全风险高。本品是中国首个降尿酸1类新药，国产首个高选择性URAT1抑制剂。①创新性：IC50值更低，高选择性强效降酸，不抑制有利通路，减少肝肾负担和合并症风险。②有效性：中国首个痛风52周长期疗效证据，第4周后显著优效，达标率持续高达50%以上。③安全性：肝肾毒性更低，药物相互作用更少，合并用药更安全。④经济性：国产优效替代，打破进口垄断，保障本土供应。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书-江苏恒瑞.pdf		
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 鲁兹诺雷钠片最新版法定说明书.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	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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
多替诺雷片	是	2mg	3.55	维持剂量2mg 每日一次	日均费用	3.55	-

参照药品选择理由：1.适应症完全相同：痛风伴高尿酸血症 2.作用机制相同：目录内唯一高选择性URAT1抑制剂，指南推荐药品 3.创新程度、生命周期相近：25年国谈药，支付标准科学合理，价格可参考性更强

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	别嘌醇片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	作为中国首个痛风52周长期疗效证据，主要终点：本品相比别嘌醇治疗16周的双次尿酸达标率显著更优，分别为39.7% vs 26.5%，两组间率差为13.1% (p<0.0001)。次要终点：本品相比别嘌醇治疗4周后的单次尿酸达标率显著更优，且该优势维持至第52周，分别为54.2% vs 31.0% (p<0.0001)。
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 鲁兹诺雷钠片临床试验报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	别嘌醇片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	作为中国首个痛风52周长期疗效证据，主要终点：本品相比别嘌醇治疗16周的双次尿酸达标率显著更优，分别为39.7% vs 26.5%，两组间率差为13.1% (p<0.0001)。次要终点：本品相比别嘌醇治疗4周后的单次尿酸达标率显著更优，且该优势维持至第52周，分别为54.2% vs 31.0% (p<0.0001)。
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 鲁兹诺雷钠片临床试验报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识(2025版)》：对于高尿酸血症合并痛风的患者，推荐启动降尿酸治疗，治疗药物包括抑制尿酸生成药和促进尿酸排泄药如苯溴马隆和选择性尿酸盐转运蛋白1（URAT1）抑制剂。鲁兹诺雷钠是国产首个选择性URAT1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

[↓ 下载文件](#) 鲁兹诺雷钠片指南推荐.pdf

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	《高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识(2025版)》：对于高尿酸血症合并痛风的患者，推荐启动降尿酸治疗，治疗药物包括抑制尿酸生成药和促进尿酸排泄药如苯溴马隆和选择性尿酸盐转运蛋白1 (URAT1) 抑制剂。鲁兹诺雷钠是国产首个选择性URAT1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 鲁兹诺雷钠片指南推荐.pdf

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	国家药监局药品审评中心《技术审评报告》暂未出具本药品有效性的描述。
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	国家药监局药品审评中心《技术审评报告》暂未出具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

药品说明书刊载的安全性信息	【安全性更优】本品5mg、10mg和别嘌醇300mg患者任一组发生率 $\geq 5.0\%$ 的治疗期间的不良事件列表显示，本品肝肾关键不良反应包括ALT、AST、肾结石等发生率均更低。【药物相互作用风险更低】本品对CYP1A2、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6等肝药酶均无抑制作用，与绝大多数常用药联用更安全，解决了痛风共病患者的用药困扰。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市警告，该产品尚未在国外上市；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片安全性证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是降尿酸首个1类创新药，国产首个高选择性URAT1抑制剂，国产创新保障供应。本品精准靶向URAT1 (IC50值仅34.79nM)，代表本品更高的靶点亲和力和更强的抑制能力，对URAT1介导的尿酸重吸收实现强力阻断，持久降酸。且本品对ABCG2 (IC50值25100nM)、OAT1/3等有利转运通路几乎无抑制，不影响肠道尿酸排泄，不增加毒素蓄积，利于降低CKD和CVD发生风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片创新性证明文件.pdf
应用创新	【合并用药更安全】本品非CYP2C9、CYP2D6等系列肝药酶抑制剂，与绝大多数合并症相关药物联用更安全。【提高患者依从性】本品第4周后尿酸达标率 $> 50\%$ ，有利于建立患者信心，提高用药依从性，52周内持续达标，长期用药安全有效。【填补后线治疗空白】本品已获批一线适应症，正布局难治性痛风适应症。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 鲁兹诺雷钠片应用创新证明文件.pdf

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	痛风伴高尿酸血症是慢性肾病、高血压、心脑血管疾病及糖尿病等疾病独立危险因素，也是过早死亡的独立预测因子。我国痛风总体患病率1.1%，并呈现逐年上升和年轻化趋势。本品强效降酸，持续达标，利于患者长期尿酸管理，减少痛风及合并症进展风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品作为国产首个高选择性URAT1抑制剂，兼顾降酸疗效和用药安全，优效替代目录内进口药品和传统疗法，生产供应保障稳定，确保患者长期用药的可及性和依从性。
弥补目录短板	目录内降尿酸药品选择少，亟需国产创新。本品是我国首个降尿酸1类新药，突破传统降尿酸药品疗效不佳、明显安全性风险、用药选择少的临床困境，填补国产降尿酸创新疗法空白，打破进口垄断。本品兼具强效降酸和肝肾安全，IC50值更低，第4周后显著优效，肝肾毒性更低，长期用药安全性更优。
临床管理难度	本品适应症明确，诊断标准清晰，临床无滥用风险。轻中度肝损、轻度肾损患者无需调整剂量，药物相互作用风险更少，临床管理难度小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY