

编码：YPSW202600126

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：伐莫洛龙口服混悬液

企业名称：曙方（上海）医药科技有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:35:31	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）	伐莫洛龙口服混悬液	商品名	无
医保药品分类与代码	XH02ABF752X002010185385	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5.1类		
核心专利类型1	NF-κB 的非激素甾体调节剂	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型1	NF-κB 的非激素甾体调节剂	核心专利权期限届满日1	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml:4g		
上市许可持有人（授权企业）	曙方（上海）医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于4岁及以上杜氏肌营养不良（DMD）患者的治疗		
说明书用法用量	对于体重小于40 kg的患者，推荐给药剂量为6 mg/kg，每日一次。对于体重大于40 kg的患者，推荐给药剂量为240 mg（相当于6 ml混悬液），每日一次。		
所治疗疾病基本情况	杜氏肌营养不良（DMD）是最严重的遗传性神经肌肉病之一，抗肌萎缩蛋白功能异常导致肌肉炎症；幼儿期发病，进行性肌肉萎缩和无力，逐渐丧失运动能力，最终因心脏衰竭死亡。中国DMD患者死亡中位年龄约18.57岁。中国大陆地区DMD发病率在存活男婴中约为1/5051，估算2025年全国新发患者数803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	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240165
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2023-10
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	杜氏肌营养不良（DMD）需要从幼儿期开始长期治疗，但此前只能超适应症使用传统糖皮质激素（泼尼松），副作用发生率高（如生长抑制、椎体骨折、白内障、体重增加、行为问题等），给患儿造成额外身心负担，患儿因无法耐受副作用导致停药率高达39.6%。伐莫洛龙通过创新分子结构，大幅降低副作用，独特的盐皮质激素受体拮抗机制可减少水钠潴留引起的额外心脏负担，具有潜在的心脏保护作用。伐莫洛龙比传统糖皮质激素具有更高的治疗有效性，且所有副作用发生率均显著低于传统激素（泼尼松）。
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> 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> 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伐莫洛龙口服混悬液_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> 伐莫洛龙口服混悬液_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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：伐莫洛龙是中国唯一的具有DMD适应症的药品；CDE评审为突破性治疗药物；医保目录中无DMD治疗药物

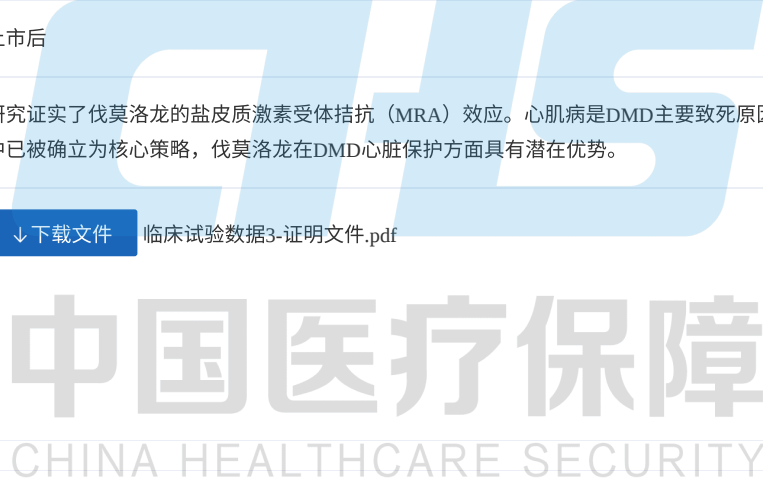
其他情况请说明：杜氏肌营养不良（DMD）属于国家《第一批罕见病目录》中进行性肌营养不良的一种。伐莫洛龙是中国首个且唯一获得批准用于治疗DMD的药物，被CDE纳入突破性治疗药物和优先审评。

## 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	安慰剂、传统激素（泼尼松）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂比，伐莫洛龙从卧位站立时间速度从基线到第24周的变化达到主要终点；24周内所有运动功能改善程度均显著优于安慰剂，且在48周内持续维持。整体安全性良好。与传统激素（泼尼松）比，伐莫洛龙临床相关不良反应发生率和严重程度均较低。伐莫洛龙不影响生长发育和骨健康，能逆转因传统激素造成的骨代谢生物标志物异常。
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> 临床试验数据1-证明文件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、传统激素（泼尼松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析纳入两项临床研究共210名患者，伐莫洛龙可改善患者运动功能。系统综述和荟萃分析结果表明，伐莫洛龙具有比传统糖皮质激素更高的DMD治疗有效性和安全性。
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> 临床试验数据2-证明文件.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、传统激素（泼尼松）、依普利酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究证实了伐莫洛龙的盐皮质激素受体拮抗（MRA）效应。心肌病是DMD主要致死原因和治疗重点，MRA在心衰治疗中已被确立为核心策略，伐莫洛龙在DMD心脏保护方面具有潜在优势。
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> 临床试验数据3-证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、传统激素（泼尼松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂比，伐莫洛龙从卧位站立时间速度从基线到第24周的变化达到主要终点；24周内所有运动功能改善程度均显著优于安慰剂，且在48周内持续维持。整体安全性良好。与传统激素（泼尼松）比，伐莫洛龙临床相关不良反应发生率和严重程度均较低。伐莫洛龙不影响生长发育和骨健康，能逆转因传统激素造成的骨代谢生物标志物异常。
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> 临床试验数据1-证明文件.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2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、传统激素（泼尼松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析纳入两项临床研究共210名患者，伐莫洛龙可改善患者运动功能。系统综述和荟萃分析结果表明，伐莫洛龙具有比传统糖皮质激素更高的DMD治疗有效性和安全性。
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> 临床试验数据2-证明文件.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、传统激素（泼尼松）、依普利酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究证实了伐莫洛龙的盐皮质激素受体拮抗（MRA）效应。心肌病是DMD主要致死原因和治疗重点，MRA在心衰治疗中已被确立为核心策略，伐莫洛龙在DMD心脏保护方面具有潜在优势。
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> 临床试验数据3-证明文件.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《Duchenne型肌营养不良多学科管理指南》，2025年，推荐伐莫洛龙是治疗DMD的有效药物、可长期使用，剂量为6mg/kg/d。伐莫洛龙尚未在临床试验中报告白内障的发生，对骨代谢和生长发育没有明显影响。接受伐莫洛龙的患者应当减少治疗骨质疏松的药物。
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> 指南推荐1-证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《进行性假肥大性肌营养不良的糖皮质激素治疗循证指南》，2025年，推荐伐莫洛龙用于治疗DMD。伐莫洛龙可用于改善肌肉力量及肌肉功能。对骨骼及身高影响最小的糖皮质激素，优先推荐伐莫洛龙。一项Meta分析的合并数据显示，与泼尼松组相比，伐莫洛龙组10米行走速度的增加和年龄别身高百分位数的增加差异具有统计学意义。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐2-证明文件.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3

《英国国家健康与护理卓越研究所 (NICE)：伐莫洛龙治疗4岁及以上DMD技术评价指南》，2025年，推荐伐莫洛龙用于治疗4岁及以上DMD。临床试验证实伐莫洛龙可改善肌肉功能。证据显示与泼尼松相比伐莫洛龙副作用更少。

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 指南推荐3-证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《Duchenne型肌营养不良多学科管理指南》，2025年，推荐伐莫洛龙是治疗DMD的有效药物、可长期使用，剂量为6mg/kg/d。伐莫洛龙尚未在临床试验中报告白内障的发生，对骨代谢和生长发育没有明显影响。接受伐莫洛龙的患者应当减少治疗骨质疏松的药物。

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 指南推荐1-证明文件.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《进行性假肥大性肌营养不良的糖皮质激素治疗循证指南》，2025年，推荐伐莫洛龙用于治疗DMD。伐莫洛龙可用于改善肌肉力量及肌肉功能。对骨骼及身高影响最小的糖皮质激素，优先推荐伐莫洛龙。一项Meta分析的合并数据显示，与泼尼松组相比，伐莫洛龙组10米行走速度的增加和年龄别身高百分位数的增加差异具有统计学意义。

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 指南推荐2-证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《英国国家健康与护理卓越研究所 (NICE)：伐莫洛龙治疗4岁及以上DMD技术评价指南》，2025年，推荐伐莫洛龙用于治疗4岁及以上DMD。临床试验证实伐莫洛龙可改善肌肉功能。证据显示与泼尼松相比伐莫洛龙副作用更少。

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 指南推荐3-证明文件.pdf

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）	-
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	2024年12月获批，暂无《技术审评报告》
《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	<p>【不良反应】在 6 mg/kg/天剂量下，本品最常见的不良反应包括类库欣外貌（28.6%）、呕吐（14.3%）、体重增加（10.7%）和易激惹（10.7%）。这些不良反应呈剂量依赖性，通常在治疗开始后的前几个月内较为多见，随着治疗的持续会逐渐减轻或趋于稳定。【禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用本品。接受皮质类固醇治疗曾发生超敏反应（包括过敏反应）的患者禁用本品。重度肝功能损害（Child-Pugh C 级）的患者禁用本品。在治疗开始的前 6 周以及治疗期间，禁止使用活疫苗或减毒活疫苗。【注意事项】本品可能会导致内分泌功能改变、增加感染风险、体重增加、对眼部骨骼等有影响。【药物相互作用】与强效 CYP3A4 抑制剂（如泰利霉素、克拉霉素、伏立康唑、葡萄柚汁等）联合给药时，需要降低推荐使用剂量。与强效 CYP3A4 诱导剂或强效 PXR 诱导剂（例如卡马西平、苯妥英、利福平、圣约翰草）可能会降低本品的血药浓度，可考虑替代选择使用 CYP3A4 的非强效诱导剂。联用中效 PXR 或 CYP3A4 诱导剂时应慎重，因为这可能会相应地降低本品的血药浓度。（详见说明书）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伐莫洛龙上市后安全性良好，各国家或地区药监部门均未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。总体效益-风险状况良好。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	伐莫洛龙通过创新分子结构，大幅降低传统糖皮质激素对生长发育和骨代谢等多种副作用；不同于传统激素的盐皮质激素受体激活作用，伐莫洛龙独特的盐皮质激素受体拮抗机制可减少水钠潴留引起的额外心脏负担，具有潜在的心脏保护作用。伐莫洛龙获国家药监局突破性治疗药物和优先审评审批，获 FDA 和 EMA 孤儿药认证，及英国 MHRA 潜力创新药认证。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	伐莫洛龙是中国首个且唯一获批用于治疗杜氏肌营养不良(DMD)的药物，填补临床治疗的空白；适应症明确包含儿童，橙味口服混悬液为儿童适宜剂型，配口服给药器根据体重精准给药，防儿童开启安全盖设计。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	杜氏肌营养不良(DMD)是一种X连锁隐性遗传疾病，基本为男性患儿。DMD疾病对患儿、家庭、社会危害巨大，中国患儿死亡中位年龄为18.57岁，DMD家庭的工作时间和效率损失约为20-29%。伐莫洛龙在延缓疾病进展的同时有效保障患者正常的生长发育及骨健康，缓解患者身心压力，大幅提升患者的生存质量，减轻长期照护负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	杜氏肌营养不良(DMD)为国家《第一批罕见病目录》病种。DMD发病率在存活男婴中约为1/5051，估算2025年全国新发患者数为803人。目前已在欧美上市，被纳入德国、英国、西班牙、意大利等医保，国内上市价格低于全球最低价。
弥补目录短板	伐莫洛龙是中国首个且唯一获批治疗杜氏进行性肌营养不良(DMD)的药品，纳入国家医保目录将弥补DMD临床治疗及

医保目录双重空白。

临床管理难度

杜氏肌营养不良（DMD）疾病诊断流程清晰。伐莫洛龙口服用药，每天一次，适应症明确，无临床滥用和超说明书用药风险，按体重给药最大使用剂量240mg/天封顶，方便医保和医疗机构经办审核管理。