

编码：YPSW202600130

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： 米托坦片

企业名称： 杰谛医药科技（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 15:58:31	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）	米托坦片	商品名	利舒仁/LYSODREN
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		
④ 药品注册分类	化学药品5.1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	0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	Esteve Pharmaceuticals S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	晚期(不可切除、转移性或复发性)肾上腺皮质癌(ACC)的对症治疗		
说明书用法用量	应在有使用经验的医师指导下进行。成人治疗以每天2g至3g米托坦开始，并逐渐增加剂量(例如间隔两周增加一次)，直至米托坦血浆水平达到治疗窗14mg/L至20mg/L。如果症状明显的患者急需控制库欣综合征，则可能需要使用较高的起始剂量(每天4g至6g)，并且日剂量增加频率加快(例如每周增加一次)。通常不推荐起始剂量高于6g/天。		
所治疗疾病基本情况	肾上腺皮质癌(ACC)是一种罕见且严重的癌症，由于缺乏现有的治疗方法，中国患者面临高度未满足的医疗需求。它的发病率极低，约(0.5~2)/100万，具有恶性程度高、病情进展快、易局部转移等特点。手术是具有手术切除指征ACC的首选治疗方案，尤其适用于尚未出现广泛转移的患者(ENSAT分期I~III期)。但对于晚期、全身复发等无法行手术治疗或病灶不能完全经手术切除的ACC患者，治疗选择有限。在这些患者中，米托坦是国外该类患者的标准治疗，米托坦片是唯一获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准的药物，也是全球范围内唯一获批用于治疗肾上腺皮质癌的药物，在美国、欧盟等多个国家地区认定为孤儿药。		
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	2023-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230105

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	1970-07
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	米托坦片是目前中国唯一获批用于肾上腺皮质癌（ACC）的适应症用药，国家医保目录内尚无任何针对该疾病的系统治疗药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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 米托坦片药品说明书.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 米托坦片注册证书+补充申请批准通知书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 米托坦片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	↓ 下载文件 米托坦片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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：米托坦片是目前中国唯一获批用于肾上腺皮质癌（ACC）的适应症用药，国家医保目录内尚无任何针对该疾病的系统治疗药物。国内外所有权威指南（包括NCCN、ESCO、CSCO）均推荐米托坦用于治疗不可切除、转移性或复发性肾上腺皮质癌（ACC）。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
-------	----

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米托坦片的安全性和有效性已在上市申请时由药品审评中心（CDE）进行了审评，无需额外开展上市后临床研究。现有临床信息主要来自不可手术或转移性肾上腺癌患者的已发表文献数据。
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 米托坦片申请上市技术审评报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	米托坦片的安全性和有效性已在上市申请时由药品审评中心（CDE）进行了审评，无需额外开展上市后临床研究。现有临床信息主要来自不可手术或转移性肾上腺癌患者的已发表文献数据。
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 米托坦片申请上市技术审评报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	米托坦治疗肾上腺皮质癌专家共识（2021年）：米托坦是美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局批准的适应证为ACC的唯一药物。
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 2-1米托坦治疗肾上腺皮质癌专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	高复发风险肾上腺皮质癌术后米托坦辅助治疗的疗效及安全性（2025年）：米托坦是唯一获准用于治疗ACC的药物，主要用于高复发风险术后患者及复发ACC患者。
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 2-2高复发风险肾上腺皮质癌术后米托坦辅助治疗的疗效及安全性.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	肾上腺皮质癌和恶性嗜铬细胞瘤：ESMO-EURACAN 临床实践指南，用于诊断、治疗与随访（2020年）：米托坦是欧洲药品管理局（EMA）批准的唯一一种适用于局部晚期不可手术及转移性患者治疗的药物。

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

2-3肾上腺皮质癌和恶性嗜铬细胞瘤ESMO-EURACAN临床实践指南用于诊断治疗与随访及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

肾上腺皮质癌：临床医师实用指南（2025年）：如果原发肿瘤存在肉眼可见的残留，通常最佳选择是放疗联合米托坦。

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

2-4肾上腺皮质癌临床医师实用指南及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

米托坦治疗肾上腺皮质癌专家共识（2021年）：米托坦是美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局批准的适应证为ACC的唯一药物。

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

2-1米托坦治疗肾上腺皮质癌专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

高复发风险肾上腺皮质癌术后米托坦辅助治疗的疗效及安全性（2025年）：米托坦是唯一获准用于治疗ACC的药物，主要用于高复发风险术后患者及复发ACC患者。

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

2-2高复发风险肾上腺皮质癌术后米托坦辅助治疗的疗效及安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

肾上腺皮质癌和恶性嗜铬细胞瘤：ESMO-EURACAN 临床实践指南，用于诊断、治疗与随访（2020年）：米托坦是欧洲药品管理局（EMA）批准的唯一一种适用于局部晚期不可手术及转移性患者治疗的药物。

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

↓ 下载文件

2-3肾上腺皮质癌和恶性嗜铬细胞瘤ESMO-EURACAN临床实践指南用于诊断治疗与随访及中文翻译.pdf



件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	肾上腺皮质癌：临床医师实用指南（2025年）：如果原发肿瘤存在肉眼可见的残留，通常最佳选择是放疗联合米托坦。
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 2-4肾上腺皮质癌临床医师实用指南及中文翻译.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	本品尚未进行相关临床研究。现有临床信息主要来自不可手术或转移性肾上腺癌患者的已发表文献数据。大量文献表明米托坦无论是单药还是联合化疗，可控制肿瘤生长，并减轻类固醇过量分泌导致的症状和体征。米妥坦的临床疗效和血药浓度密切相关。在成人和儿科患者中米托坦血药浓度范围在14~20mg/L时治疗效果最佳。有研究发现血药浓度在目标范围内的时间是生存期延长的预测指标。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 米托坦片申请上市技术审评报告.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	本品尚未进行相关临床研究。现有临床信息主要来自不可手术或转移性肾上腺癌患者的已发表文献数据。大量文献表明米托坦无论是单药还是联合化疗，可控制肿瘤生长，并减轻类固醇过量分泌导致的症状和体征。米妥坦的临床疗效和血药浓度密切相关。在成人和儿科患者中米托坦血药浓度范围在14~20mg/L时治疗效果最佳。有研究发现血药浓度在目标范围内的时间是生存期延长的预测指标。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 米托坦片申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】安全性数据来自文献(主要为回顾性研究)。80%以上接受米托坦治疗的患者出现至少一种类型的不良反应。十分常见(≥10%)：白细胞减少症、出血时间延长、肾上腺功能不全、厌食、高胆固醇、血症、高甘油三酯血症、意识模糊、共济失调、感觉异常、眩晕、嗜睡、粘膜炎、呕吐、腹泻、恶心、上腹部不适、皮疹、肌无力、男性乳腺发育、乏力、肝酶升高、血胆固醇升高、血甘油三酯升高。常见(1%-10%，含1%)：贫血、血小板减少症、精神损害、多发性神经病、运动失调、头晕、头痛、自身免疫性肝炎。【禁忌】对活性成分或辅料过敏者禁用；哺乳期妇女禁用；合并使用螺内酯患者禁用。【药物相互作用】米托坦不得与螺内酯联合给药；华法林、香豆素类抗凝剂、通过细胞色素P450代谢的物质、作用于中枢神经系统的药物、富含脂肪的食物以及激素结合蛋白，均需谨慎使用。【药物过量】米托坦用药过量可能导致中枢神经系统损害，尤其是米托坦血药浓度高于20mg/L时。需密切监测米托坦血浆水平。具体内容详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	米托坦片1970年在美国上市，随后在欧盟上市，上市多年来未收到各国家或药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，耐受性良好。本品于2023年在国内上市，截至2026.05.31，合计收到国内外总计145例不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	↓ 下载文件 临床综述.pdf

四、创新性信息

创新程度	米托坦是全球范围内（包括中国NMPA、美国FDA和欧盟EMA）唯一获得监管机构批准用于治疗肾上腺皮质癌（ACC）的药物。因此，米托坦能够满足中国患者的巨大未满足需求，这体现在CDE授予了米托坦优先审评资格以及豁免本地临床试验。米托坦具有独特的双重作用机制，实现抗肿瘤与调控激素分泌的双重效果。并持续获得国内外权威指南的一致推荐，填补了国内该领域“无药可用”的空白，是ACC适应症唯一获批的治疗药物。
创新性证明文件	-
应用创新	本品适用于无法手术切除、转移性或复发性ACC患者的对症治疗。口服给药，无需住院，显著提升患者依从性。同时适

	用于儿童患者，国际共识已明确儿童用药方案，满足儿童患者用药需求。本品室温储存即可，便利性高，降低储存成本，便于各级医疗机构临床管理应用。
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	肾上腺皮质癌（ACC）是一种罕见的恶性肿瘤，发病率仅约0.5-2/100万，总体中位生存期和5年生存率较低。ACC还会增加其他问题的风险，包括高血压、糖尿病，以及多毛、体重增加等外貌改变。因此，ACC对患者及其家人/照护者会产生诸多负面影响：死亡率高、自付费用高、因预后不良和外貌改变导致的抑郁、维持体力活动水平的能力受损，以及需要频繁就诊。由于复发率高，家庭因病致贫风险极高。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品目标患者群体相对较小，对医保基金整体影响微乎其微。作为肾上腺皮质癌唯一获批的治疗药物，米托坦是唯一能够控制肿瘤进展、延长患者生存期的可用药物治疗选择，并且通过规范用药能够降低因激素异常引起的并发症风险，从而减少后续高昂医疗支出。从医保基金使用效率看，以较小投入保障患者基本治疗，避免其陷入“无药可用、用不起药”的绝境，是“保基本”原则下对最困难群体的精准保障，充分体现基本医保的公平性和人文关怀。
弥补目录短板	目前国家医保目录内无任何获批用于该病的系统治疗药物。米托坦是国内外权威指南一致推荐的ACC治疗用药，贯穿晚期治疗全过程。本品纳入目录，将填补我国ACC患者“无药可用”的空白，彻底改变过去患者只能超适应症使用化疗、或冒着风险从未授权的境外购药的困境，为这一罕见肿瘤患者提供规范化治疗的可能，切实提升罕见病医疗保障水平。
临床管理难度	本品适应症单一明确，仅用于经病理确诊的肾上腺皮质癌患者，诊断标准清晰（影像学+病理学），临床路径规范，无超适应症滥用风险。口服给药，患者可居家治疗，无需住院，显著提升依从性，同时减轻医院管理负担。患者群体小、用药可追溯性强，医保经办机构审核便捷，确保临床用药安全、合理、可控。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY