

编码：YPSW202600131

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：注射用赤芝孢子多糖

企业名称：黑龙江江世药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:04:40	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）	注射用赤芝孢子多糖	商品名	无
医保药品分类与代码	XL03AXC167B001010103740	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	化学药品		
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	4.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	黑龙江世药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于神经官能症、多发性肌炎、皮炎、萎缩性肌强直与进行性肌营养不良以及因免疫功能低下所致的各种疾病		
说明书用法用量	肌肉注射。一次4.5mg，一日1次，临用前用2ml灭菌注射用水溶解。1~3个月为一疗程或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	本品主要用于进行性肌营养不良，该病多为X连锁隐性遗传，因DMD基因缺陷导致抗肌萎缩蛋白缺失，肌细胞膜结构破坏，引发肌纤维进行性坏死与脂肪替代。临床表现为儿童期起病的进行性肌无力、肌萎缩及腓肠肌假性肥大，患者多在12岁前丧失行走能力，晚期常因心衰或呼吸衰竭死亡。作为《第一批罕见病目录》收录病种，我国男性活婴发病率约为1/3853，估算全国患者约7万人，中位生存期仅25岁左右。目前临床除糖皮质激素及康复支持外缺乏有效对因治疗手段，现有药物难以阻断疾病进展，患者致残率与致死率高，存在迫切的未满足临床需求		
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	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字H20051702
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	2026-01

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	优势：注射用赤芝孢子多糖质量标准增加多项关键检验，完全接轨化学药理化特性、杂质控制、热原安全、稳定性、毒理致敏全链条质控模式，实现从基础项目检验向纯度可控、杂质可控、均一可控、安全风险可控、批间质量稳定可控的现代药品质控升级，显著优于其他产品的传统标准架构。不足：由于刚上市，上市后临床使用经验和文献积累偏少，尚未纳入医保，患者可及性受限。
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> 赤芝孢子多糖说明书盖章.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> 赤芝批件全.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用赤芝孢子多糖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> 注射用赤芝孢子多糖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，如说明书中严格限制了治疗周期，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0.8m<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
灵孢多糖注射液	否	-	-	-	-	-	-

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	真实世界数据
试验对照药品	无试验品

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	临床症状，体征好转，肌电图有所改善，改善患者生存指标，进行性肌营养不良患者主观肌力及日常活动能力有一定程度改善，生活基本自理。
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> 进行性脊肌萎缩26例临床分析_高润林.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无试验品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	临床症状，体征好转，肌电图有所改善，改善患者生存指标，进行性肌营养不良患者主观肌力及日常活动能力有一定程度改善，生活基本自理。
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> 进行性脊肌萎缩26例临床分析_高润林.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	第十一次中国中西医结合神经科学学术会议，推荐本品对Duchenne型肌营养不良症患者的肌肉有一定的营养作用
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> Duchenne型肌营养不良症的规范化诊断和治疗_张成.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	第十一次中国中西医结合神经科学学术会议，推荐本品对Duchenne型肌营养不良症患者的肌肉有一定的营养作用
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> Duchenne型肌营养不良症的规范化诊断和治疗_张成.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	-
《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	-
《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：个别患者有过敏反应，用药禁忌：对本品过敏者禁用，药物相互作用：尚不明确，注意事项：用灭菌注射用水溶解后药液出现浑浊或沉淀时禁止使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在5年内国家未发布安全性警告，黑框警告，撤市信息等信息。根据查询公开报道及文献情况，该产品仅有几例不良反应，且不良反应为轻度。文献中报道不良反应表现为：皮肤及其附件损害。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2002年82例药品不良反应回顾分析_白玉国.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	作用机制创新：注射用赤芝孢子多糖是通过降低血清醛缩酶活性，降低促炎性细胞因子水平，以及清除DPPH自由基，羟自由基的能力。同时可以增强体内SOD活性，降低MDA含量的能力，从而起到治疗疾病的作用
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 赤芝孢子多糖说明书盖章.pdf
应用创新	剂型创新，本品含有多种单糖，氨基酸等物质，在液体环境中易受环境因素的影响而发生变化，水溶液长期放置后很可能产生不溶性微粒，这些微粒极易引发血栓，过敏等严重不良反应，从而影响药品的质量，同时影响用药的安全性。另外，赤芝孢子多糖在水溶液下，清除羟自由基容易被氧化，影响药药物活性。多糖在冻干品中能够保证活性成分的功效和稳定性。冻于粉针便于运输，不受天气的影响，小水针若溶液温度变化大，容易出现溶出现象
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 质量标准盖章赤.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	进行性肌营养不良是《第一批罕见病》目录公布的疾病，该病尚无根治方法，主要通过康复干预，药物治疗等手段延患者生存期，注射用赤芝孢子多糖治疗该病临床效果好，恳请将其纳入医保减轻患者经济压力
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	注射用赤芝孢子多糖用法用量为一日一次，每次一支，肌肉注射，药物吸收较快。本产品不需要进行皮试，可有效节约医疗资源
弥补目录短板	在原医保目录中可能用进行性肌营养不良的常见治疗用药仅有激素类药物，注射用赤芝孢子多糖可以改善进行性肌营养不良患者可用药较少的现状，效果较好，安全性高，可以延长患者的生存周期，提高患者生存质量
临床管理难度	注射用赤芝孢子多糖说明书中根据该药品的用途，采用准确的表达方式规定了适应症，且在说明书的其他项目中未暗示或提出没有包括在本说明书中的适应症，不存在滥用风险。