

编码：YPSW202600147

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： 注射用石杉碱甲

企业名称： 海南灵康制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-08 18:06:30 | 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） | 注射用石杉碱甲 | 商品名 | 瑞立速 |
| 医保药品分类与代码 | XN06BXS086B001010105793 | 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 | 化药5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 | 0.2mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 海南灵康制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品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 | 取本品，每瓶用2ml灭菌注射用水溶解后肌肉注射。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）是一种罕见的自身免疫性疾病，临床表现为全身骨骼肌收缩无力。国内发病率约为0.68/10万，且每年预计新增患者约1万人。该疾病有15-20%患者在短期内病情会迅速进展为危及生命的肌无力危象，死亡率高达11.5%，76%的患者伴有抑郁和焦虑的症状，其中16%的患者有严重抑郁或焦虑，大大加重了患者的疾病负担。国内有36.17%的患者因MG失业或停学，超过一半患者生活不能完全自理，危害性较大。 | | |
| 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 | 2005-12 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20052577 |
| 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 | 2005-12 |

| | |
|--|--|
| 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 | 与注射用石杉碱甲属于同治疗领域和同药理作用药品，且属于注射剂剂型的，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，目录中为医保乙类；甲硫酸新斯的明注射液国内最早获批20世纪90年代，目录中为医保甲类。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、不良反应发生率低、安全性更高。同时，石杉碱甲具有抗炎、抗氧化应激、神经保护等多重作用，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 | ↓ 下载文件 附件1--企业承诺书.jpg |
| 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 附件2--石杉碱甲--说明书2023-12-21.jpg |
| 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 附件3--石杉碱甲--所有批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 附件4-1--注射用石杉碱甲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 附件4-2--注射用石杉碱甲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，如说明书中严格限制了治疗周期，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） [!] | 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 | 79.00 | 肌肉或皮下注射一次2.5-10mg（1-4支，一日一次，必要时一昼夜可注射2次，极量一日20mg（8支）。小儿按 | 年度费用 | 129757.5 | - |

体重一次0.05-0.1mg/kg。

参照药品选择理由： 氢溴酸加兰他敏注射液与注射用石杉碱甲同为注射剂剂型，说明书中均有用于“重症肌无力”的治疗，且均具有胆碱酯酶抑制作用。石杉碱甲适应症还包括痴呆和良性记忆障碍，加兰他敏没有，且石杉碱甲比加兰他敏的乙酰胆碱酯酶抑制作用更强，选择性更高，更安全，还具有中枢抗炎、保护线粒体、神经营养、抗氧化等多重作用，更适合临床使用。

其他情况请说明： 注射用石杉碱甲经济性更优减少患者负担，加兰他敏2.5~10mg，一日1次，必要时一昼夜可注射2次，极量一日20mg；日用量1支-4支，极量8支/天；注射用石杉碱甲用量比加兰他敏少，只需0.2mg~0.4mg，即1支~2支/天。

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 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 对128例重症肌无力症治疗的有效率为99.2%。该药的作用维持时间比新斯的明为长（ $P < 0.01$ ），副反应中肌束颤动、头晕、出汗和视力模糊出现率也较新斯的明为低，有显著差异，仅恶心较新斯的明为高，对全身主要脏器无明显不良反应。 |
| 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 附件1--石杉碱甲治疗重症肌无力症128例_程源深.pdf |
| 试验类型2 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 完成试验的重症肌无力患者均有好转。石杉碱甲对比新斯的明作用持续时间更长，见效时间、最佳作用时间、作用强度方面无明显差异。 |
| 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 附件2--石杉碱-甲治疗重症肌无力的临床和重复电刺激观察-吕传真.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 60例重症肌无力患者，其中：眼外肌者37例（62%），全身躯干肌肉者16例（27%），延髓型7例（12%），有效率98.33%，较新斯的明作用时间更长，平均作用时间7.5小时。 |
| 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 附件3--新药石杉碱甲对60例重症肌无力症的疗效观察-应智林.pdf |

| | |
|--|--|
| 试验类型4 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 重症肌无力患者63例，均有眼外肌麻痹，延肌麻痹29例，轻度四肢肌无力60例。有效率96.88%，治疗组（石杉碱甲）临床完全缓解者显著高于对照组（新斯的明） $P<0.05$ ，血清AChE显著低于治疗前和对照组（ $P<0.01$ ， $P<0.05$ ），石杉碱甲较新斯的明安全性更高、活性高而无明显的毒性作用，治疗MG优于新斯的明。 |
| 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） | ↓ 下载文件 附件4--石杉碱甲治疗重症肌无力临床观察-夏强-刘群才.pdf |
| 试验类型5 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 溴吡斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 由Medicitalia Srl, Foro Bonaparte, Milano（意大利）对6例重症肌无力患者的治疗和研究，石杉碱甲加入治疗方案后使患者的生活质量提高了71.98%，而抗体水平（去除激素组）显著降低16.28%。可改变患者疾病进程！ |
| 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 附件5--重症肌无力症对石杉碱甲-溴吡斯的明和免疫调节合并方案的反应多病例研究-附原文.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 对128例重症肌无力症治疗的有效率为99.2%。该药的作用维持时间比新斯的明为长（ $P<0.01$ ），副反应中肌束颤动、头晕、出汗和视力模糊出现率也较新斯的明为低，有显著差异，仅恶心较新斯的明为高，对全身主要脏器无明显不良反应。 |
| 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 附件1--石杉碱甲治疗重症肌无力症128例_程源深.pdf |
| 试验类型2 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 新斯的明+石杉碱甲 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 完成试验的重症肌无力患者均有好转。石杉碱甲对比新斯的明作用持续时间更长，见效时间、最佳作用时间、作用强度方面无明显差异。 |

| | |
|---|---|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 附件2--石杉碱-甲治疗重症肌无力的临床和重复电刺激观察-吕传真.pdf</p> |
| <p>试验类型3</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>新斯的明+石杉碱甲</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>60例重症肌无力患者，其中：眼外肌者37例（62%），全身躯干肌肉者16例（27%），延髓型7例（12%），有效率98.33%，较新斯的明作用时间更长，平均作用时间7.5小时。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 附件3--新药石杉碱甲对60例重症肌无力症的疗效观察-应智林.pdf</p> |
| <p>试验类型4</p> | <p>单个样本量足够的RCT</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>新斯的明+石杉碱甲</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>重症肌无力患者63例，均有眼外肌麻痹，延肌麻痹29例，轻度四肢肌无力60例。有效率96.88%，治疗组（石杉碱甲）临床完全缓解者显著高于对照组（新斯的明）$P<0.05$，血清AChE显著低于治疗前和对照组（$P<0.01$，$P<0.05$），石杉碱甲较新斯的明安全性更高、活性高而无明显的毒性作用，治疗MG优于新斯的明。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 附件4--石杉碱甲治疗重症肌无力临床观察-夏强-刘群才.pdf</p> |
| <p>试验类型5</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>溴吡斯的明+石杉碱甲</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>由Medicitalia Srl, Foro Bonaparte, Milano（意大利）对6例重症肌无力患者的治疗和研究，石杉碱甲加入治疗方案后使患者的生活质量提高了71.98%，而抗体水平（去除激素组）显著降低16.28%。可改变患者疾病进程！</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 附件5--重症肌无力症对石杉碱甲-溴吡斯的明和免疫调节合并方案的反应多病例研究-附原文.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>2020年《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020版）》，章节4.3药物治疗，4.3.1胆碱酯酶抑制-剂症状性治疗：其是治疗所有类型MG的一线药物，可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状。</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）

↓ 下载文件

附件1--2020年中国重症肌无力诊断和治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《重症肌无力外科治疗京津冀专家共识》2020，在章节4治疗，4.2.1胆碱酯酶抑制剂是治疗除胆碱能危象外所有MG的首选用药。

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

附件2--重症肌无力外科治疗京津冀专家共识2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国重症肌无力诊断和治疗指南》2015，在章节一般治疗，一、胆碱酯酶抑制剂治疗：此类药物是治疗所有类型MG的一线用药。

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

附件3--中国重症肌无力诊断和治疗指南2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国神经免疫学和神经病学杂志》转载的《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》2015，在章节1.胆碱酯酶抑制剂：胆碱酯酶抑制剂有的明确疗效（IV类证据），因此推荐胆碱酯酶抑制剂是OMG的一线对症治疗药物（良好实践要点）。

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

附件4--《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》2015.pdf

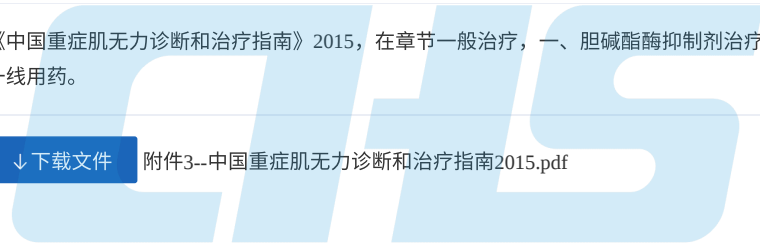
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》，MG的治疗章节（一）传统治疗第1条：胆碱酯酶抑制剂可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状，适用于MG患者的基础对症治疗。

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

↓ 下载文件

附件5--中国重症肌无力诊断和治疗指南2025.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

2020年《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020版）》，章节4.3药物治疗，4.3.1胆碱酯酶抑制-剂症状性治疗：其是治疗所有类型MG的一线药物，可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状。

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

附件1--2020年中国重症肌无力诊断和治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《重症肌无力外科治疗京津冀专家共识》2020，在章节4治疗，4.2.1胆碱酯酶抑制剂是治疗除胆碱能危象外所有MG的首选用药。

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

附件2--重症肌无力外科治疗京津冀专家共识2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国重症肌无力诊断和治疗指南》2015，在章节一般治疗，一、胆碱酯酶抑制剂治疗：此类药物是治疗所有类型MG的一线用药。

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

附件3--中国重症肌无力诊断和治疗指南2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国神经免疫学和神经病学杂志》转载的《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》2015，在章节1.胆碱酯酶抑制剂：胆碱酯酶抑制剂有的明确疗效（IV类证据），因此推荐胆碱酯酶抑制剂是OMG的一线对症治疗药物（良好实践要点）。

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

附件4--《欧洲神经病学联盟发表眼肌型重症肌无力治疗指南》2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》，MG的治疗章节（一）传统治疗第1条：胆碱酯酶抑制剂可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状，适用于MG患者的基础对症治疗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件

附件5--中国重症肌无力诊断和治疗指南2025.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

附件--中国重症肌无力诊断和治疗指南2023.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

无《技术审评报告》

《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

无《技术审评报告》

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

本品无明显不良反应，但剂量过大可引起头晕、恶心、胃肠道不适、乏力等。一般可自行消失，严重者可用阿托品对抗。用量有个体差异，一般应从小剂量开始，按说明书用法用量使用或遵医嘱，不良反应明显时可自行减量。慎与碱性药物配伍。孕妇和哺乳期妇女、儿童用药的安全性尚不明确。药物相互作用尚不明确。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，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。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

注射用石杉碱甲是可逆高选择性的乙酰胆碱酯酶抑制剂，相比于其他同类型药物，选择性高，副作用小，更安全；注射用石杉碱甲2005年全球原创独家获批，对神经系统具有以抗炎为核心的明确靶点多重作用，可用于良性记忆障碍、痴呆患者、脑器质性病变引起的记忆障碍和重症肌无力的治疗；且现有研究表明无药物相互作用，主要通过肾脏原型排泄。

创新性证明文件

-

应用创新

注射用石杉碱甲2022年获得一项发明专利“一种石杉碱甲冻干粉针剂及其制备方法”：相比于目录中已有的口服制剂发挥作用快，尤其适用于口服不便使用的患者，如手术后早期急性期及胃肠道功能受损或吞咽困难患者使用，适用性广；此外注射剂在适应症上比口服制剂多了“用于重症肌无力的治疗”。该产品无特殊贮存条件，稳定性好且便于贮存、溶解度好且均匀度高；通过肾脏原型排泄，肌肉注射给药，安全性高。

应用创新证明文件

附件--注射用石杉碱甲--发明专利.png

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

我国重症肌无力发病率约为0.68/10万，年发病人数约为9600人；住院死亡率为14.69%，主要死亡原因包括呼吸衰竭、肺部感染等。各个年龄阶段均可发病，30岁和50岁左右呈现发病双峰，中国MG患者中儿童及青少年占比高达50%，构成第

| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>3个发病高峰；由于MG所造成无业、丧失劳动力、丧失学习能力而停学的患者共计36.17%，危害性较大。注射用石杉碱甲能治疗和改变患者疾病进程，大大提高患者生活质量。</p> |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | <p>重症肌无力（MG）目前医学界尚无法根治，但可以实现“临床治愈“，胆碱酯酶抑制剂是治疗MG的一线药物，石杉碱甲作为新一代乙酰胆碱酯酶抑制剂，其选择性、有效性和安全性均优于其他胆碱酯酶抑制剂，更符合临床应用的基本需求。此外，MG为我国罕见病目录病种之一，患者发病率较低，注射用石杉碱甲的适用人群有限，不会过多增加医保基金总预算。符合“保基本”原则。</p> |
| 弥补目录短板 | <p>"注射用石杉碱甲为冻干粉针剂，具有便于运输贮存、剂量准确和稳定性高等优势，更能满足临床需求。对于重症肌无力的治疗，与加兰他敏相比石杉碱甲抑制效价高，安全性好，毒副作用小。真正改善疾病进程：可以明显降低MG患者体内抗体水平；石杉碱甲还能改善合并焦虑/抑郁状态。"</p> |
| 临床管理难度 | <p>临床管理难度低：重症肌无力（MG）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。</p> |