

编码：YPSW202600164

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：琥珀酸安维吡啶片

企业名称：通化金马药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:03:12	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）	琥珀酸安维吡啶片	商品名	毫安通
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、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（吡啶衍生物的新晶型、制备方法及其应用 ZL201910101122.2）	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用 ZL202080005940.3）	核心专利权期限届满日2	2040-01
核心专利类型3	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用 US12215085 B2）	核心专利权期限届满日3	2042-05
核心专利类型1	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（吡啶衍生物的新晶型、制备方法及其应用 ZL201910101122.2）	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用 ZL202080005940.3）	核心专利权期限届满日2	2040-01
核心专利类型3	琥珀酸安维吡啶化合物晶型专利（胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用 US12215085 B2）	核心专利权期限届满日3	2042-05
当前是否存在专利纠纷	否		

说明书全部注册规格	(1) 2mg, (2) 4mg
上市许可持有人 (授权企业)	通化金马药业集团股份有限公司
说明书全部适应症/功能主治	用于轻、中度阿尔茨海默病症状的治疗。
说明书用法用量	口服, 餐后服用。初始服用剂量为一次2mg, 一日3次, 该剂量应至少维持1~2周。第三周开始服用剂量为一次4mg, 一日3次。
所治疗疾病基本情况	1、疾病特点: AD是老年人失智、失能与死亡的主要原因, 占全部痴呆60%~70%。发病机理核心为脑内A β 蛋白异常沉积形成老年斑、tau蛋白过度磷酸化形成神经原纤维缠结, 导致胆碱能神经元丢失及突触功能受损。疾病呈进行性发展, 以记忆力减退为首发症状, 中晚期出现精神行为异常, 逐渐丧失生活能力。2、流行病学数据: 我国60岁以上AD患病率为1.12%, 现患者超1700万人, 居全球首位; 年新发病例约291万, 发病率204.8/10万; 年死亡约49万, 死亡率34.6/10万, 已升至中国城乡居民死因第5位。女性患病率约为男性的1.8倍, 75岁以上为发病高峰。患者一年内就诊率仅约30%, 早期筛查严重不足。
是否已获批上市	否, 已于6月10日前完成技术审评
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 2026-07
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	一、国内轻中度AD对症治疗以医保目录内胆碱酯酶抑制剂为核心: 盐酸多奈哌齐 (安理申, 1996年上市, 医保乙类)、卡巴拉汀 (1998年, 医保乙类)、加兰他敏 (2001年, 医保乙类), 临床一线使用超20年。机制方面, 多奈哌齐为选择性可逆AChE抑制剂; 卡巴拉汀为假性不可逆抑制剂, 同时抑制AChE与BuChE; 加兰他敏兼具AChE抑制与烟碱样受体调节双重机制。安全性方面, 三者胃肠道反应、中枢及心血管不良反应突出, 部分患者因不耐受导致减量或停药, 影响长期疗效。20余年来轻中度AD对症治疗领域无全新分子实体上市, 存在明确临床迭代空白。二、琥珀酸安维吡啶片为化药1类创新药、全球首个八氢氨吡啶骨架双靶点ChEI。III期ADAS-Cog修正均数较基线改善4.06分, 与安慰剂比改善值为3.35分 (P<0.001), 显示出更优疗效趋势; 54周延长治疗仍可维持疗效 (3.6分), 药效未见衰减。双盲期本品ADR发生率29.13%, 低于安慰剂组31.67%和阳性药组 (多奈哌齐) 35.83%。与现有ChEI相比, 具有更好疗效、更安全、可持续用药的差异化优势, 有望填补轻中度AD对症治疗的临床空白。
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药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 琥珀酸安维吡啶片说明书.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 琥珀酸安维吡啶片已完成技术审评证明.pdf
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 琥珀酸安维吡啶片摘要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 琥珀酸安维吡啶片摘要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
多奈哌齐口服常释剂型	是	10mg/片	162.32	1片/次，1次/日	日均费用	23.1886	-

参照药品选择理由：1、同适应症同机制：多奈哌齐为国内外权威指南一致推荐的轻中度AD一线用药，与本品同为胆碱酯酶抑制剂，治疗定位一致。2、临床应用最广泛：多奈哌齐上市近30年，是目录内处方量最大的AD对症治疗药物。3、数据同源可比：本品III期临床试验以多奈哌齐（安理申）为阳性对照药，安全性和有效性数据直接可比。

其他情况请说明：参照药品选用盐酸多奈哌齐片（安理申[®]）10mg规格，以主流生产企业最低挂网价（最小包装单位：7片/盒，价格：162.32元）为参考价格。安理申为原研产品，系目录内同通用名品种中临床用量最大、医生与患者认可度最高的参照标杆，以原研药现行挂网价格作为成本效果评估基准较为合理。

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期临床试验（多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照，N=284）显示：16周高剂量组ADAS-Cog改善3.53分（vs安慰剂-1.37分，P<0.0001），高剂量组显著优于其他各组，量效关系明确。ADL改善1.21分（vs安慰剂-0.98分，P=0.0004）；CIBIC-plus改善（P=0.0110）。安全性：高剂量组不良反应发生率4.29%，程度均为轻度，无严重不良事件，整体安全性良好。
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 琥珀酸安维吡啶片2期临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂；阳性药（盐酸多奈哌齐）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期（多中心、双盲、安慰剂/阳性药平行对照，N=600）显示：26周试验组ADAS-Cog改善3.35分（P<0.001），63.7%患者改善≥3分。ADL少降低2.23分（P=0.015）；CIBIC-plus改善（51.18% vs 安慰剂35.71%，P=0.002）。安全性：ADR 29.13%（vs安慰剂31.67%），轻度可控，安全性良好。54周延长期ADAS-Cog 3.6分。
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 琥珀酸安维吡啶片3期临床试验报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期临床试验（多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照，N=284）显示：16周高剂量组ADAS-Cog改善3.53分（vs安慰剂-1.37分，P<0.0001），高剂量组显著优于其他各组，量效关系明确。ADL改善1.21分（vs安慰剂-0.98分，P=0.0004）；CIBIC-plus改善（P=0.0110）。安全性：高剂量组不良反应发生率4.29%，程度均为轻度，无严重不良事件，整体安全性良好。
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 琥珀酸安维吡啶片2期临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂；阳性药（盐酸多奈哌齐）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期（多中心、双盲、安慰剂/阳性药平行对照，N=600）显示：26周试验组ADAS-Cog改善3.35分（P<0.001），63.7%患者改善≥3分。ADL少降低2.23分（P=0.015）；CIBIC-plus改善（51.18% vs 安慰剂35.71%，P=0.002）。安全性：ADR 29.13%（vs安慰剂31.67%），轻度可控，安全性良好。54周延长期ADAS-Cog 3.6分。
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 琥珀酸安维吡啶片3期临床试验报告摘要.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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	<p>【不良反应】基于1556例安全性数据，不良反应按系统器官分类涉及心脏（常见：窦性心动过缓）、各类检查（偶见：ALT/AST/胆红素升高）、肝胆（偶见：肝功能异常）、胃肠（偶见：恶心、腹泻）及神经（偶见：头晕）等，与胆碱酯酶抑制剂类药物的已知不良反应特征一致，程度多为轻度。肝脏相关不良反应发生率3.53%（55例），未观察到严重肝损伤（III期ALT≥3×ULN仅1.5%）。心脏相关不良反应发生率5.01%（78例），$\Delta\Delta QTcF < 10ms$，QT间期无临床显著影响。</p> <p>【禁忌】对本品或吡啶衍生物或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】应由有经验的医师确诊并指导用药，疗效应定期评估；治疗前及治疗期间应定期监测肝功能；有窦房或房室传导阻滞等心脏传导疾病者需密切关注；麻醉时可能增强琥珀酰胆碱型肌松作用；有哮喘或阻塞性肺疾病史者慎用；低体重患者（<50kg）应监测体重。【药物相互作用】CYP1A2为本品主要代谢酶，禁止与CYP1A2强抑制剂（氟伏沙明等）合用；CYP1A2诱导剂（利福平）及吸烟对暴露量无显著影响；本品可能影响抗胆碱药物的疗效；与美金刚或瑞舒伐他汀联合给药无显著相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、结构创新：全球首个八氢吡啶骨架双ChEI，与目录内非吡啶结构ChEI有本质差异，结构消除平面芳香性，降低不良反应。2、靶点创新：首个双靶点ChEI（AChE+BuChE），覆盖AD全病程，双靶点抑制使疗效窗口更宽。3、治疗效应：ADAS-Cog、ADCS-ADL及CIBIC-Plus均显著获益。4、国家认证：化药1类创新药，获“十三五重大新药创制”专项支持，化合物及晶型专利完整保护。
创新性证明文件	↓ 下载文件 琥珀酸安维吡啶片创新性证明文件.pdf
应用创新	1、老年人用药适用：老年AD患者无需调整剂量，安全性和有效性与成年人无差异，精准对应核心用药人群。2、依从性优势：起始滴定期短，快速达维持剂量；与同类药因不良反应不耐受的停药比例低，患者持续用药意愿强；54周疗效持续改善，长期使用依从性高。3、联合便利：与AD常用药美金刚及老年常用药瑞舒伐他汀联用无显著相互作用，共病患者可安心联用。4、转运贮存便利：遮光密封25℃以下保存。
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	AD是老年人失智失能死亡的主要原因，占全部痴呆60%~70%，死亡率已升至中国城乡居民死因第5位。我国约1000万AD患者，发病率不断攀升，直接治疗和照护支出超万亿元/年，绝大多数需家人照护。中国老龄化加速下负担持续攀升。本品为20年来首个全新ChEI分子，可有效延缓认知下降和改善患者状态，延长独立自理时间，减轻家庭照护负担，降低医保和长护费用支出，助力“健康中国2030”老年痴呆防治目标。
---------------	---

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	我国AD患者约1000万且持续增长，目录内ChEI均上市超20年且存在疗效和安全局限，纳入本品可有效保障基本用药需求。本品适应症与目录内ChEI一致，属存量迭代药物，不新增治疗赛道、不扩大覆盖范围，基金增量影响可控。人群明确，诊断清晰，无滥用风险。延缓认知下降及改善日常生活能力和整体状态可降低长期照护支出，从全病程看费用合理可控，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	目录内AD对症药物存在疗效天花板和耐受性双重局限，部分患者因疗效不佳或无法耐受而无更优的同类替代，尤其需长期用药的AD患者，这一空白更为突出。DMT多适用于A β 阳性早期患者，大部分AD无法覆盖。本品为双靶点ChEI，在标准治疗框架下实现疗效与耐受性改善，为不能充分获益于现有药物的患者提供迭代优化选择，弥补目录内ChEI缺乏更优替代的空白，为临床分层治疗提供新选择，更好满足不同患者的治疗需求。
临床管理难度	1、本品适应症明确（轻、中度AD症状治疗），用法清晰（2周滴定期后4mg tid固定维持），剂量调整空间有限，超适应症用药风险极低。2、本品为胆碱酯酶抑制剂，作用于胆碱能系统，无精神兴奋或成瘾效应，不具备药物滥用基础，无临床滥用风险。3、AD诊断有国际和国家标准（认知量表+影像学），医疗机构可明确诊断，经办审核有据可查，无不合理使用风险。4、本品属ChEI类标准治疗，临床路径成熟，管理难度低。