

编码：YPSW202600229

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：重酒石酸利斯的明口服溶
液

企业名称：北京双鹭药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:38:33	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）	重酒石酸利斯的明口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	XN06DAL359X001010100148	是否为独家	否
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	化学药品3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	按 C14H22N2O2计 (1) 50ml:0.1g (2) 120ml:0.24g		
上市许可持有人（授权企业）	北京双鹭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状。		
说明书用法用量	早晚进餐时与食物同服，应使用提供的口服给药器从容器中抽取药液。在三项关键的临床研究中，每日2次的用法被证明有效，且耐受良好。其中一项研究也包括试用每日3次的用法，结果表明，在疗效和耐受性方面可能是有益的。因此，不能耐受每日2次用法的患者，在每天服药总量相同的情况下，应该考虑分3次服用。剂量：起始剂量3mg/日（1.5mg 每日两次），根据个体差异，至少每隔2周增加剂量，以达到最大可耐受剂量，但每日不应超过12mg。临床研究证明，每日服用本品≥6mg 临床疗效更佳，所以大多数患者的目标剂量值应该定在每日6~12mg 范围内。三项III期临床研究中，有一项研究表明，每日服用低于6mg 也有效，并由汇总的疗效数据分析所支持。剂量递增：如果服用3mg/日，经过最少2周的治疗后，耐受良好，那么剂量可以增加至6mg/日，以后日剂量增加到9mg，然后增加到12mg，都要依赖于对调整前的服用剂量具有良好的耐受性，并且只有在当前剂量水平治疗至少2周后，才可以考虑增加量，如果出现不良反应（如恶心、呕吐、腹痛或食欲减退）或体重下降，少服用一剂或多剂药物可能会改善。然而，如果这些症状持续存在，应该将日剂量降回到以前耐受良好的剂量水平。最大推荐剂量：12mg/日（6mg 每日两次）。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病（AD）是高发且致残严重的神经变性病，为最常见痴呆类型，占全部痴呆50%~70%。据相关数据，2021年全球痴呆患者超5500万，2030年预计增至7800万。2023年报告显示，AD相关诊疗开销将大幅攀升，由2019年1.3万亿美元升至2030年2.8万亿美元，费用增速远超癌症、糖尿病。我国老年人口基数庞大，AD病患数量居全球首位，约占全球四分之一，预估2030年国内患者达2160万，持续攀升的患病规模大幅抬高医疗与社会服务开支，为病患家庭		

	及全社会带来沉重的经济与心理负担。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字H20264085
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	1999-06
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	国内已上市的抗痴呆药物包括胆碱酯酶抑制剂【多奈哌齐（1999年，进口）、卡巴拉汀（2000年，进口）、加兰他敏（1999年）、石杉碱甲（1996年）】，N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂（盐酸美金刚(2006年)，均已纳入医保范围。胆碱酯酶抑制剂为一线用药。利斯的明同时强效抑制乙酰胆碱酯酶（AChE）与丁酰胆碱酯酶（BuChE），双重阻断乙酰胆碱分解，全面提升突触间隙乙酰胆碱水平。利斯的明这种双重抑制机制确保了在整个疾病过程中都能更持续、有效地提高大脑中乙酰胆碱的水平，从而更全面地改善患者的认知功能、记忆力和执行能力，实现全病程获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 申报承诺书.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 重酒石酸利斯的明口服溶液说明书.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 重酒石酸利斯的明口服溶液批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液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	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液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。
 - 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
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	是	1.5mg	4.07	早晚进餐时与食物同服，剂	日均费用	24.42	-

			量:起始剂量3 mg/日(1.5mg 每日两次), 根据个体差异, 至少每隔 2周增加剂量, 以达到最大可耐受剂量, 但每日不应超过12mg。临床研究证明, 每日服用本品≥6mg 临床疗效更佳, 所以大多数患者的目标剂量值应该定在每日6~12mg 范围内。
--	--	--	--

参照药品选择理由: 卡巴拉汀(利斯的明)是治疗AD最常见的一线临床用药。卡巴拉汀口服常释剂型已经录入医保目录, 因而选择重酒石酸卡巴拉汀胶囊作为参照药品。

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	重酒石酸卡巴拉汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂 (Novartis Europharm Limited 持证, 商品名: Exelon®, 规格 2mg/ml) 相比, 浓度、含量、规格、给药途径相同, 并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊 (商品名: 艾斯能®/Exelon®) 的适应症、用法用量相同, 已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
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 重酒石酸卡巴拉汀胶囊审评报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	重酒石酸卡巴拉汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂 (Novartis Europharm Limited 持证, 商品名: Exelon®, 规格 2mg/ml) 相比, 浓度、含量、规格、给药途径相同, 并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊 (商品名: 艾斯能®/Exelon®) 的适应症、用法用量相同, 已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
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 重酒石酸卡巴拉汀胶囊审评报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	多项国内权威指南及共识一致推荐胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）用于阿尔茨海默病（AD）治疗。2018、2020、2025 版 AD 诊疗指南均以 A 级 / 1A 类证据推荐，明确该药为轻中度 AD 一线用药，尽早用药获益更佳，重度 AD 用药仍可改善获益；2024 年中西医结合专家共识同样为 I 级证据 A 级推荐，证实其可改善患者认知与日常活动能力。
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 重酒石酸利斯的明口服溶液相应指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	多项国内权威指南及共识一致推荐胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）用于阿尔茨海默病（AD）治疗。2018、2020、2025 版 AD 诊疗指南均以 A 级 / 1A 类证据推荐，明确该药为轻中度 AD 一线用药，尽早用药获益更佳，重度 AD 用药仍可改善获益；2024 年中西医结合专家共识同样为 I 级证据 A 级推荐，证实其可改善患者认知与日常活动能力。
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 重酒石酸利斯的明口服溶液相应指南.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	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited 持证，商品名：Exelon®，规格 2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品 Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
《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	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited 持证，商品名：Exelon®，规格 2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品 Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
《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	最常报道的药物不良反应为胃肠道反应，包括恶心（38%）和呕吐（23%），特别是在剂量递增期。禁忌：已知对重酒石酸利斯的明，其它氨基甲酸衍生物或辅料过敏的患者；由于未进行相关研究，本品禁止应用于严重肝脏损伤的患者；使用其它剂型后出现提示为过敏性接触性皮炎的用药部位反应的患者。重酒石酸利斯的明主要通过胆碱酯酶水解代谢。细胞色素 P450 的同工酶很少参与其代谢。因此，本品与由这些酶代谢的其它药物间不存在药代动力学的相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于利斯的明的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	利斯的明是一种乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶的双重抑制剂，可通过减少淀粉样蛋白斑块的神经毒性，为AD患者带来额外的神经保护作用。重酒石酸利斯的明口服溶液可以解决胶囊未满足的临床需求尤其是伴有吞咽困难或存在呛咳风险的
------	---

	患者，需要通过鼻饲、管饲途径给药的患者、皮肤易过敏者以及需要精细调整剂量以达到最佳疗效和耐受性的患者。
创新性证明文件	-
应用创新	重酒石酸利斯的明口服溶液：创新剂型，重塑阿尔茨海默病患者给药体验。利斯的明口服液体剂型，直击中重度AD患者吞咽胶囊困难、易噎呛的核心临床难题，完美填补了传统胶囊剂无法覆盖的特殊患者群体用药需求。支持根据患者个体耐受性与病情进展进行精细剂量滴定，真正实现个体化的精准药物治疗。保障治疗持续有效：简化的给药操作显著提升患者长期用药依从性，确保治疗方案得以连续实施，维持疗效稳定。
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	阿尔茨海默病多发于65岁以上老人，起病隐袭、呈进行性神经退行性病变，临床特征主要为认知障碍、精神行为异常和社会生活功能减退等，严重影响患者的生活质量，也带来了沉重的经济负担。利斯的明用于阿尔茨海默病痴呆的有效性、安全性已在国内外得到确证，可显著改善认知、日常活动能力及疾病严重性，是临床上重要的抗痴呆药物。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	利斯的明/卡巴拉汀是阿尔茨海默病推荐一线用药，其口服常释剂型已纳入医保。本品拟申报价格低于现有全国最低中标价，治疗费用更具经济性，可降低医疗成本、节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	阿尔茨海默病患者多存在吞咽困难、用药依从性差等问题。利斯的明透皮贴剂易引发皮肤红肿、过敏、脱落，不适用于皮肤破损、敏感及贴剂不耐受患者，且现有贴剂剂量固定，可调范围小，难以个体化给药。利斯的明口服溶液剂型服用便捷，适配吞咽障碍人群，有效提升服药依从性，填补胶囊无法覆盖的特殊患者用药缺口，补齐医保目录利斯的明口服溶液剂型空缺。
临床管理难度	本品易于分剂量、给药灵活便利，利于个体化调整方案，提高患者依从性与照护效率。适应症表述清晰、限制明确，无滥用及超说明书用药风险，大幅降低临床管理与医保经办审核难度。