

编码：YPSW202600244

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：非那雄胺他达拉非胶囊

企业名称：山东华铂凯盛生物科技有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:35:25	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）	非那雄胺他达拉非胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	XG04CBF768E001010583034	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	每粒含非那雄胺5mg与他达拉非5mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东华铂凯盛生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于前列腺肥大的男性良性前列腺增生(BPH)的体征和症状的初始治疗，最长不超过26周 使用限制:本品不推荐使用超过26周，因为他达拉非的增量益处从4周到26周逐渐减少，超过26周的增量益处未知。		
说明书用法用量	每日一次，每次一粒胶囊(含非那雄胺5mg和他达拉非5mg)口服，每天服药时间大致相同，最长不超过26周。空腹用药。		
所治疗疾病基本情况	良性前列腺增生（BPH）是中老年男性常见的，以排尿障碍为主的慢性病，是泌尿男科临床诊疗中最为常见的疾病之一。该病虽不致死，但尿频夜尿影响睡眠，易诱发尿潴留、结石、肾损伤，还提升跌倒与心理问题风险。带来高额药费、手术及并发症诊疗开支，随着人口老龄化，疾病负担持续加重。BPH一般发生在40岁以后，发生率随年龄的增长而逐年增加，51-60岁约20%，61-70岁男性人群中BPH的发生率达50%，81-90岁时高达83%。结合国家统计局统计的截止2025年底各年龄段人口比例，65岁以上人口占总人口的15.9%，高达2.23亿人，因此国内BPH患病人群规模约1亿人。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20256305
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	2021-12

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	同药理作用药品：普适泰片，2000年上市，医保乙类药品。普适泰片的药理作用：调节下尿路平滑肌及逼尿肌功能，从而改善下尿路症状；兼具二氢睾酮相关作用及抗增殖效应，控制前列腺体积增生进程。非那雄胺他达拉非胶囊的药理作用：既能扩张尿道平滑肌、前列腺平滑肌及舒张逼尿肌，还具有二氢睾酮相关作用及抗增殖效应，控制前列腺增生。二者综合治疗策略存在较多重叠。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势和不足：①双重药理作用：非那雄胺他达拉非胶囊中的他达拉非能通过松弛平滑肌快速改善症状，非那雄胺能通过降低双氢睾酮水平缩小前列腺体积。目前国内唯一具有双重药理作用的同时治疗前列腺增生和下尿路症状的药物。②起效迅速：相比较传统单药非那雄胺需要服用4-6个月才开始起效，非那雄胺他达拉非胶囊4周能显著改善患者的临床症状，明显提升了患者的治疗满意度，降低临床风险。③提高高龄患者依从性：前列腺增生属于中老年男性最常见的慢性、进展性疾病；非那雄胺他达拉非胶囊作为复方制剂能明显提升患者长期用药的依从性，减少错服、漏服概率，减轻患者心理负担，同时方便医保监管。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书华铂凯盛.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 非那雄胺他达拉非胶囊说明书.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 非那雄胺他达拉非胶囊药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 非那雄胺他达拉非胶囊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 非那雄胺他达拉非胶囊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
普适泰片	是	每片含花粉提取物P5 120mg,花粉提取物EA10 6.6mg	15.9	口服，整片吞服。一次一片，一日三次，或遵医嘱。本品可在进食时或单独服用。老年	日均费用	47.7	-

人或肾功能不全者无需改变剂量。

参照药品选择理由： 本品在保留5 α 还原酶抑制剂缩小前列腺体积的基础上，新增他达拉非扩张尿道平滑肌及逼尿肌的作用；与 α 1受体阻滞剂主要通过拮抗 α 1受体以降低膀胱出口阻力的作用机制不同，本品中的他达拉非与普适泰片中的有效成分均参与调节下尿路平滑肌及逼尿肌功能，并将改善良性前列腺增生相关下尿路症状作为重要治疗目标。普适泰还具有二氢睾酮相关作用及抗增殖效应，与本品控制前列腺增生进程兼改善下尿路症状的综合治疗策略存在较多重叠。

其他情况请说明： -

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	非那雄胺他达拉非胶囊（5mg/5mg，商品名：EntadfiTM）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹给药生物等效性试验中，受试制剂与原研参比制剂活性成分的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比和90%置信区间，均在等效区间范围内。表明受试制剂与原研参比制剂在空腹给药时具有生物等效性。
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 生物等效性研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非那雄胺+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究为多中心随机双盲安慰剂对照试验，纳入13国695例伴前列腺增大、下尿路症状的BPH男性，分他达拉非+非那雄胺、安慰剂+非那雄胺两组用药26周。与安慰剂+非那雄胺相比，他达拉非+非那雄胺显著提高了患者早期临床症状改善和治疗满意度，统计学数据支持非那雄胺和他达拉非联合给药，且联合给药耐受性良好，大多数不良事件为轻/中度。
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 他达拉非联合非那雄胺每日一次连续用药6个月用于良性前列腺增生合并前列腺增大下尿路症状男性患者的疗效与安全性研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非那雄胺他达拉非胶囊（5mg/5mg，商品名：EntadfiTM）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹给药生物等效性试验中，受试制剂与原研参比制剂活性成分的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比和90%置信区间，均在等效区间范围内。表明受试制剂与原研参比制剂在空腹给药时具有生物等效性。
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	↓ 下载文件 生物等效性研究报告.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非那雄胺+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究为多中心随机双盲安慰剂对照试验，纳入13国695例伴前列腺增大、下尿路症状的BPH男性，分他达拉非+非那雄胺、安慰剂+非那雄胺两组用药26周。与安慰剂+非那雄胺相比，他达拉非+非那雄胺显著提高了患者早期临床症状改善和治疗满意度，统计学数据支持非那雄胺和他达拉非联合给药，且联合给药耐受性良好，大多数不良事件为轻/中度。
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 他达拉非联合非那雄胺每日一次连续用药6个月用于良性前列腺增生合并前列腺增大下尿路症状男性患者的疗效与安全性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	①2023AUA良性前列腺增生所致下尿路症状诊疗指南指出临床医生可考虑每日低剂量他达拉非5mg联合非那雄胺治疗LUTS/BPH（有条件推荐，证据等级C）
----------------	--

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 2023AUA良性前列腺增生所致下尿路症状诊疗指南修订版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	②2026EAU非神经源性男性下尿路症状诊疗指南指出非那雄胺联合他达拉非5mg已在大型随机对照研究中与非那雄胺单药比较，研究结果支持5 α 还原酶抑制剂+PDE5i这一新型联合治疗概念
----------------	---

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 2026EAU非神经源性男性下尿路症状诊疗指南原文及翻译.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	③中国良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南（2022版），泌尿男科建议PDE5i和非那雄胺联合使用可改善储尿和排尿症状、生活质量
----------------	--

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 良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南2022版.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	①2023AUA良性前列腺增生所致下尿路症状诊疗指南指出临床医生可考虑每日低剂量他达拉非5mg联合非那雄胺治疗
----------------	---

LUTS/BPH（有条件推荐，证据等级C）

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

2023AUA良性前列腺增生所致下尿路症状诊疗指南修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

②2026EAU非神经源性男性下尿路症状诊疗指南指出非那雄胺联合他达拉非5mg已在一项大型随机对照研究中与非那雄胺单药比较，研究结果支持5α还原酶抑制剂+PDE5i 这一新型联合治疗概念

↓ 下载文件

2026EAU非神经源性男性下尿路症状诊疗指南原文及翻译.pdf

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3

③中国良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南（2022版），泌尿男科建议PDE5i 和非那雄胺联合使用可改善储存和排尿症状、生活质量

↓ 下载文件

良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南2022版.pdf

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

与单药非那雄胺治疗相比，每日5mg他达拉非与5mg非那雄胺联合应用于下尿路症状和继发于良性前列腺增生的男性，可显著改善早期下尿路症状。

《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

与单药非那雄胺治疗相比，每日5mg他达拉非与5mg非那雄胺联合应用于下尿路症状和继发于良性前列腺增生的男性，可显著改善早期下尿路症状。

《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：非那雄胺常见不良反应为阳痿、性欲下降、射精量减少、乳房增大等；他达拉非常见不良反应为头痛、消化不良、背痛、鼻咽炎、腹泻、肢体疼痛、肌痛、头晕等。禁忌：在以下情况下禁止使用非那雄胺他达拉非胶囊①定期和/或间歇地使用任何形式的有机硝酸盐类药物②对非那雄胺、他达拉非或非那雄胺他达拉非胶囊任何组分过敏的患者③妊娠。注意事项：（1）心血管风险：不建议下列患者群体使用非那雄胺他达拉非胶囊：①90天内曾发生心肌梗塞②不稳定

	<p>型心绞痛或曾在性交过程中发生心绞痛③6个月内曾发生纽约心脏协会心功能分级为II级或以上的心力衰竭④未受控的心律失常、低血压或未受控的高血压⑤6个月内曾发生卒中。（2）患有易导致阴茎异常勃起的疾病或阴茎解剖变形的患者慎用非那雄胺他达拉非胶囊。（3）不建议患有遗传性退行性视网膜病变的患者使用非那雄胺他达拉非胶囊。（4）患有出血性疾病或严重活动性消化性溃疡的患者应谨慎使用非那雄胺他达拉非胶囊。药物相互作用：不建议与CYP3A4强效抑制剂（例如，酮康唑）、α受体阻断剂联用；禁止正在接受GC激动剂治疗使用非那雄胺他达拉非胶囊。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>自2021年12月9日非那雄胺他达拉非胶囊由FDA批准上市至2026年6月5日，检索中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）等监管部门信息，未见上述监管部门在近5年内针对该药发布安全性警告、黑框警告、撤市或召回信息。中国国家药监局公开信息显示，非那雄胺他达拉非胶囊已获批上市；美国FDA已批准非那雄胺他达拉非胶囊。美国非那雄胺他达拉非胶囊说明书未设置黑框警告。欧洲药品管理局（EMA）2025年安全性审查涉及非那雄胺5mg/他达拉非5mg固定复方口服制剂，未发现该固定复方特异性安全性证据。现有监管资料中，未检索到监管部门对该复方胶囊发布的上市后不良反应分级统计数据。临床应用发生的副作用情况，宜以药品说明书列明的不良反应、禁忌及警告注意事项作为主要依据。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>本品为复方制剂，依托两类药物不同作用靶点与作用机制协同增效：非那雄胺抑制5α还原酶缩小前列腺体积，他达拉非靶向PDE5舒张前列腺平滑肌、尿道平滑肌及逼尿肌，机制互补优化BPH伴下尿路症状。该复方未按现行注册办法获批1类新药，未纳入突破性治疗、优先审评审批通道；临床RCT证实联用可改善下尿路症状，同时减轻非那雄胺所致不良反应，提升综合治疗获益。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>前列腺增生属于中老年男性最常见的慢性、进展性疾病；非那雄胺他达拉非胶囊作为复方制剂，通过每日仅服用1粒胶囊，既解决前列腺增生又快速解决中重度下尿路症状，能明显提升患者长期用药的依从性，减少错服、漏服概率，减轻患者心理负担。使用复方制剂有助于在医疗中推广标准治疗，减少因医生个人习惯导致的处方差异，同时方便医保监管。</p>
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	<p>非那雄胺他达拉非胶囊用于治疗良性前列腺增生伴下尿路症状，中老年高发、严重影响日常排尿功能，基层及欠发达地区诊疗资源有限。本品可同步改善下尿路症状与良性前列腺增生，减少手术干预比例，降低患者住院及反复就诊开支，减轻家庭与医保经济负担。提高中老年生存质量，减少因前列腺问题引发的慢病继发问题，有效降低泌尿慢病带来的社会医疗负担，助力提升中老年群体整体健康水平。</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>本品用于良性前列腺增生合并下尿路症状，是中老年常见病刚需用药，可一站式改善排尿异常并缩小前列腺体积，减少手术及后续诊疗支出，切实满足参保患者临床合理用药需求。每日一次一粒固定复方给药，有助于简化用药方案，降低多药联用下漏服、错服风险。原研未在国内上市，本品可满足临床药品目录短板和可及性。</p>
弥补目录短板	<p>每日一次一粒固定复方给药，有助于简化用药方案，降低多药联用下漏服、错服风险；原研未在国内上市，本品可满足临床药品目录短板和可及性。</p>
临床管理难度	<p>本品获批适应症为用于前列腺肥大的男性良性前列腺增生（BPH）的体征和症状的初始治疗，最长不超过26周。有单一的适应症且明确的疗程，不会潜在超说明书用药的可能性，且说明书规范了明确疗程，便于医生合理用药。</p>