

编码：YPSW202600256

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： 丹曲林钠胶囊

企业名称： 武汉恒信源药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:57:39	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）	丹曲林钠胶囊	商品名	诺菲克
医保药品分类与代码	XM03CAD017E001010180963	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	化学药品新增适应症		
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	25mg		
上市许可持有人（授权企业）	武汉恒信源药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、用于各种原因引起的上运动神经元损伤所遗留的痉挛性肌张力增高状态，如脑卒中、脑外伤、脊髓损伤、脑性瘫痪、多发性动脉硬化等。2、用于需要麻醉或手术的已知或强烈怀疑恶性高热易感患者，术前使用以预防或减轻恶性高热症状的进展。用于恶性高热危象后预防恶性高热症状复发。		
说明书用法用量	口服。应在医师指导下应用。1、各种原因引起的上运动神经元损伤所遗留的痉挛性肌张力增高状态 一般情况下，起始量可用 25mg（1 粒），一日 1 次，以后每周逐渐增加，最高至 50mg（2 粒），一日 3 次。2、恶性高热 术前：手术前一天或两天，口服 4-8mg/kg/天，分 3-4 次，在择期手术前 3-4 小时用最少量的水服用最后一剂。防止恶性高热危象复发：在出现恶性高热危象后，给予 4-8mg/kg/天，分 4 次口服，用药 1-3 天以防止恶性高热复发。		
所治疗疾病基本情况	(1) 痉挛：每年大约有 1/3 的脑卒中患者、60% 的重度多发性硬化患者、80% 的脑瘫患者以及 75% 的重度创伤性脑损伤（TBI）后身体残疾的患者会发生需要专门治疗的痉挛，大多数痉挛患者失能，生活质量受到严重影响。目前医保目录内口服治疗药物均作用在神经中枢，有致幻、依赖等中枢神经副作用。(2) 高热：收录于卫健委等六部联合制定的《第二批罕见病目录》，具有起病急、病情进展迅速、抢救时间窗短、病死率高等特点。目录内尚无可用于预防和治疗的恶性高热的特效药。		
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	2019-08	注册证号/批准文号	国药准字H20194062
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	1974-01
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	痉挛：同领域其他药品直接作用于中枢神经系统，如：巴氯酚、替扎尼定、西泮类，上市时间久远，医保药品，对中枢神经副作用较大。丹曲林钠直接作用于骨骼肌，是唯一非中枢神经抑制剂类抗痉挛口服药品，无依赖性、致幻性。恶性高热：注射用丹曲林钠，2020年上市，非医保，配制繁琐、备药时间长，不便于临床使用。胶囊剂对比注射剂：使用方便、价格低廉。		
企业承诺书	↓ 下载文件 2026承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2修改前丹曲林钠胶囊药品说明书-20190823.jpg		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 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 1-3丹曲林钠胶囊药品说明书-20230425.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 1-4丹曲林钠药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 丹曲林钠胶囊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 丹曲林钠胶囊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
巴氯芬片	是	10mg	2.5	口服成人：推荐初始剂量为5mg，每日三次，应逐渐增	日均费用	30	/

				加剂量，每隔3天增服5mg，直至所需剂量，但应根据病人的反应具体调整剂量。常用剂量为每日30mg至75mg，根据病情可达每100~120mg。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由： (1) 适应症一致，均适用于各种原因所引起的严重但可逆的肌肉痉挛； (2) 巴氯芬片是目前临床药物治疗痉挛状态最常用的药物； (3) 均是儿童脑瘫康复指南和脑卒中康复指南种痉挛治疗B级推荐药物； (4) 巴氯芬片是痉挛口服药物治疗卫生技术评估 (HTA) 应用最广泛的参照药；

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	参比制剂Dantrolene sodium capsules
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹和餐后条件下，单次口服1粒受试制剂丹曲林钠胶囊（诺菲克®）与1粒参比制剂 Dantrolene sodium capsules（Dantrium®），基于主要PK参数C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比（GMR）的90%置信区间均落在80.00%~125.00%的范围内，受试制剂与参比制剂具有生物等效性，且安全性和耐受性良好。
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 2-1丹曲林钠胶囊生物等效性临床研究报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂或其他抗痉挛药物或无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	25 - 400mg/天剂量的丹曲林可减少肌肉张力增高、斜视、肌肉痉挛、屈肌痉挛、拉伸抵抗和肌腱高反射，改善肢体力量，增加关节运动能力，恢复神经功能和运动功能。其治疗效果优于安慰剂。截瘫或偏瘫痉挛患者也有类似的改善，且创伤性损伤患者的反应可能比血管原因导致的偏瘫患者恢复效果更好。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-2丹曲林钠在恶性高热-神经阻滞综合症-肌肉痉挛中的应用.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂或其他抗痉挛药物或无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	25 - 400mg/天剂量的丹曲林可减少肌肉张力增高、斜视、肌肉痉挛、屈肌痉挛、拉伸抵抗和肌腱高反射，改善肢体力

量，增加关节运动能力，恢复神经功能和运动功能。其治疗效果优于安慰剂。截瘫或偏瘫痉挛患者也有类似的改善，且创伤性损伤患者的反应可能比血管原因导致的偏瘫患者恢复效果更好。（中文翻译请在批注模式下查看）

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

2-3丹曲林钠药理特性及在痉挛中应用综述.pdf

试验类型4

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

①在14名受试者中，在肌肉力量没有明显减少的情况下，对被动拉伸、阵挛和反射过度的抵抗力有统计学意义上的显著降低。②与安慰剂相比，丹曲林在减少痉挛方面是有效的，在脊髓病变患者中最为明显。大多数患者耳鸣减少甚至消失，患者下肢总屈肌或伸肌痉挛的强度减弱，被动拉伸阻力减小。大多数截瘫和四肢瘫痪患者服用丹曲林后功能恢复较好。（中文翻译请在批注模式下查看）

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

2-4丹曲林钠用于各种原因引起的慢性痉挛性疾病.pdf

试验类型5

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

结果表明，大多数患者的痉挛最初明显减少。几个月后，可以停止服用药物，而不会立即增加痉挛程度。没有发现严重的副作用。肌电图显示，患者控制麻痹肌肉的精细神经肌肉活动的的能力明显增加，说明痉挛的减少增加了肌肉的精细控制能力。（中文翻译请在批注模式下查看）

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

2-5丹曲林钠对偏瘫患者痉挛症状的影响.pdf

试验类型6

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

①在临床上，患者从痉挛程度的减轻中获益。髌骨阵挛或踝阵挛的缓解使步态更安全、更不易疲劳，而踝跖屈肌痉挛的减轻则改善了步态模式。上肢功能也得到了提升。由于克服痉挛的屈肌拮抗剂所需的力量减少，伸肌肌群（尤其是伸肌）的功能更高效。②丹曲林在减轻或消除阵挛方面最为有效，在降低牵张阻力和腱反射方面效果稍逊。总体而言，该药物对运动功能产生了积极影响——不仅改善了步态，也提升了患者自理日常生活的能力。

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

↓ 下载文件

2-6丹曲林钠对偏瘫痉挛的影响.pdf

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)	
试验类型7	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）患者，尽管使用了肌肉松弛剂、苯二氮革类药物、肉毒杆菌毒素注射和阿片类药物治疗，患者的肌肉痉挛仍难以控制。之后口服丹曲林，每次25毫克，每日4次，显著减少了肌肉痉挛的频率和强度。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-7丹曲林钠用于治疗慢性炎性脱髓鞘多发性神经病引起的疼痛性肌肉痉挛病例报告.pdf
试验类型8	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①体温在给药后30min降至38°C；之后一直持续维持在36°C可控制的水平。②服药50分钟后，患者直肠温度由105.3°F降至101.3°F。服药2小时后，患者僵硬消退，PaCO ₂ 由65.3mmHg降至31.2mmHg。③患者首次使用丹曲林钠有效预防了恶性高热象发生，入院第四天出现恶性高热后，患者再次使用丹曲林钠，PaCO ₂ 降至28.7 mmHg，腋窝温度降至38.1°C。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-8急诊科恶性高热病例报告.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①与没有使用丹曲林钠的患者相比，丹曲林钠使受试者死亡率从30.8%降至9.6%；②恶性高热患者观察研究中总死亡率53.4%，使用丹曲林钠的患者群体中死亡率为24.1%，丹曲林钠有效降低了恶性高热患者的死亡率。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-9在体温监测下快速给予丹曲林可降低日本恶性高热的死亡率.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	口服丹曲林疗效：142名患者（142/164，87%；95%置信区间，80%–90%）报告临床症状有所改善，其中包括70名有恶性高热（MH）个人或家族史患者中的68名（97%），以及94名因非特异性肌病转诊且麻醉史无特殊关联患者中的74名（79%）。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-10口服丹曲林用于恶性高热易感患者肌病症状的治疗-一项关于不良反应与耐受性的25年回顾性队列研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	参比制剂Dantrolene sodium capsules
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国健康受试者在空腹和餐后条件下，单次口服1粒受试制剂丹曲林钠胶囊（诺菲克®）与1粒参比制剂 Dantrolene sodium capsules（Dantrium®），基于主要PK参数C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比（GMR）的90%置信区间均落在80.00%~125.00%的范围内，受试制剂与参比制剂具有生物等效性，且安全性和耐受性良好。
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 2-1丹曲林钠胶囊生物等效性临床研究报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂或其他抗痉挛药物或无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	25 - 400mg/天剂量的丹曲林可减少肌肉张力增高、斜视、肌肉痉挛、屈肌痉挛、拉伸抵抗和肌腱高反射，改善肢体力量，增加关节运动能力，恢复神经功能和运动功能。其治疗效果优于安慰剂。截瘫或偏瘫痉挛患者也有类似的改善，且创伤性损伤患者的反应可能比血管原因导致的偏瘫患者恢复效果更好。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-2丹曲林钠在恶性高热-神经阻滞综合征-肌肉痉挛中的应用.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂或其他抗痉挛药物或无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	25 - 400mg/天剂量的丹曲林可减少肌肉张力增高、斜视、肌肉痉挛、屈肌痉挛、拉伸抵抗和肌腱高反射，改善肢体力量，增加关节运动能力，恢复神经功能和运动功能。其治疗效果优于安慰剂。截瘫或偏瘫痉挛患者也有类似的改善，且创伤性损伤患者的反应可能比血管原因导致的偏瘫患者恢复效果更好。（中文翻译请在批注模式下查看）
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

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 2-3丹曲林钠药理特性及在痉挛中应用综述.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>①在14名受试者中, 在肌肉力量没有明显减少的情况下, 对被动拉伸、阵挛和反射过度的抵抗力有统计学意义上的显著降低。②与安慰剂相比, 丹曲林在减少痉挛方面是有效的, 在脊髓病变患者中最为明显。大多数患者耳鸣减少甚至消失, 患者下肢总屈肌或伸肌痉挛的强度减弱, 被动拉伸阻力减小。大多数截瘫和四肢瘫痪患者服用丹曲林后功能恢复较好。(中文翻译请在批注模式下查看)</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)	↓ 下载文件 2-4丹曲林钠用于各种原因引起的慢性痉挛性疾病.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>结果表明, 大多数患者的痉挛最初明显减少。几个月后, 可以停止服用药物, 而不会立即增加痉挛程度。没有发现严重的副作用。肌电图显示, 患者控制麻痹肌肉的精细神经肌肉活动的的能力明显增加, 说明痉挛的减少增加了肌肉的精细控制能力。(中文翻译请在批注模式下查看)</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)	↓ 下载文件 2-5丹曲林钠对偏瘫患者痉挛症状的影响.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>①在临床上, 患者从痉挛程度的减轻中获益。髌骨阵挛或踝阵挛的缓解使步态更安全、更不易疲劳, 而踝跖屈肌痉挛的减轻则改善了步态模式。上肢功能也得到了提升。由于克服痉挛的屈肌拮抗剂所需的力量减少, 伸肌肌群(尤其是伸肌)的功能更高效。②丹曲林在减轻或消除阵挛方面最为有效, 在降低牵张阻力和腱反射方面效果稍逊。总体而言, 该药物对运动功能产生了积极影响——不仅改善了步态, 也提升了患者自理日常生活的能力。</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)	↓ 下载文件 2-6丹曲林钠对偏瘫痉挛的影响.pdf
试验类型7	无对照病例研究

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）患者，尽管使用了肌肉松弛剂、苯二氮革类药物、肉毒杆菌毒素注射和阿片类药物治疗，患者的肌肉痉挛仍难以控制。之后口服丹曲林，每次25毫克，每日4次，显著减少了肌肉痉挛的频率和强度。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-7丹曲林钠用于治疗慢性炎症性脱髓鞘多发性神经病引起的疼痛性肌肉痉挛病例报告.pdf
试验类型8	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①体温在给药后30min降至38°C；之后一直持续维持在36°C可控制的水平。②服药50分钟后，患者直肠温度由105.3°F降至101.3°F。服药2小时后，患者僵硬消退，PaCO ₂ 由65.3mmHg降至31.2mmHg。③患者首次使用丹曲林钠有效预防了恶性高热危象发生，入院第四天出现恶性高热后，患者再次使用丹曲林钠，PaCO ₂ 降至28.7 mmHg，腋窝温度降至38.1°C。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-8急诊科恶性高热病例报告.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①与没有使用丹曲林钠的患者相比，丹曲林钠使受试者死亡率从30.8%降至9.6%；②恶性高热患者观察研究中总死亡率53.4%，使用丹曲林钠的患者群体中死亡率为24.1%，丹曲林钠有效降低了恶性高热患者的死亡率。（中文翻译请在批注模式下查看）
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 2-9在体温监测下快速给予丹曲林可降低日本恶性高热的死亡率.pdf
试验类型10	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	口服丹曲林疗效：142名患者（142/164，87%；95%置信区间，80%–90%）报告临床症状有所改善，其中包括70名有恶性

中国医疗保障

HEALTHCARE SECURITY

高热（MH）个人或家族史患者中的68名（97%），以及94名因非特异性肌病转诊且麻醉史无特殊关联患者中的74名（79%）。（中文翻译请在批注模式下查看）

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](#) 2-10口服丹曲林用于恶性高热易感患者肌病症状的治疗-一项关于不良反应与耐受性的25年回顾性队列研究.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持

上述试验类型2-试验类型10，充分说明了丹曲林钠治疗痉挛和恶性高热的有效性与安全性。上述试验类型1，显示了丹曲林钠胶囊与原研药品的一致性。国内外诊疗指南中，也有充分数据支持丹曲林钠治疗痉挛和恶性高热的有效性及安全性。

临床指南/诊疗规范推荐情况1

第四章：康复治疗(下)：丹曲林可改善腱反射和减轻剪刀步(1个II级证据)。丹曲林可减轻痉挛，虽然粗大运动功能无改善，但日常生活活动能力有显著提高(1个II级证据)。推荐：①丹曲林可改善腱反射、剪刀步和日常生活活动能力（推荐强度B级）。②丹曲林可缓解脑瘫儿童的痉挛（推荐强度C级）

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](#) 2-11中国脑性瘫痪康复指南-2022-第四章-康复治疗-下-2.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国脑卒中防治指导规范（2021年版）15.中国脑卒中康复指导规范 二、功能障碍与康复（三）肌痉挛康复：对广泛痉挛性肌张力增高患者可口服解痉药，如丹曲林。

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](#) 2-12中国脑卒中防治指导规范2021年版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国脑卒中早期康复治疗指南（2017）：痉挛影响肢体功能时，可使用丹曲林等口服抗痉挛药物（II级推荐，B级证据）。

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](#) 2-13中国脑卒中早期康复治疗指南2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

逆转恶性高热进程应联合采用三种方法：停用触发剂、静脉注射丹曲林，以及启动积极的身体降温措施。

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](#) 2-14麻醉医师协会-英国-AA指南-恶性高热2020版.pdf

(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5

中国防治恶性高热专家共识(2020版)：恶性高热多发生于应用挥发性吸入麻醉药之后，起病急、病情进展迅速、病死率高(73.5%)。恶性高热重在预防和早期发现。目前治疗恶性高热的针对性药物是丹曲林钠，丹曲林钠应尽早使用，尽量争取在骨骼肌发生溶解损害之前使用。

↓ 下载文件 2-15中国防治恶性高热专家共识2020.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1

第四章：康复治疗(下)：丹曲林可改善腱反射和减轻剪刀步(1个II级证据)。丹曲林可减轻痉挛，虽然粗大运动功能无改善，但日常生活活动能力有显著提高(1个II级证据)。推荐：①丹曲林可改善腱反射、剪刀步和日常生活活动能力(推荐强度B级)。②丹曲林可缓解脑瘫儿童的痉挛(推荐强度C级)

↓ 下载文件 2-11中国脑性瘫痪康复指南-2022-第四章-康复治疗-下-2.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2

中国脑卒中防治指导规范(2021年版) 15.中国脑卒中康复指导规范 二、功能障碍与康复 (三)肌痉挛康复：对广泛痉挛性肌张力增高患者可口服解痉药，如丹曲林。

↓ 下载文件 2-12中国脑卒中防治指导规范2021年版.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国脑卒中早期康复治疗指南(2017)：痉挛影响肢体功能时，可使用丹曲林等口服抗痉挛药物(II级推荐，B级证据)。

↓ 下载文件 2-13中国脑卒中早期康复治疗指南2017.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4	逆转恶性高热进程应联合采用三种方法：停用触发剂、静脉注射丹曲林，以及启动积极的身体降温措施。
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 2-14麻醉医师协会-英国-AA指南-恶性高热2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国防治恶性高热专家共识（2020版）：恶性高热多发生于应用挥发性吸入麻醉药之后，起病急、病情进展迅速、病死率高（73.5%）。恶性高热重在预防和早期发现。目前治疗恶性高热的针对性药物是丹曲林钠，丹曲林钠应尽早使用，尽量争取在骨骼肌发生溶解损害之前使用。
----------------	---

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）	↓ 下载文件 2-15中国防治恶性高热专家共识2020.pdf
---	---



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	最常见不良反应：嗜睡、头晕、无力、全身不适、疲乏和腹泻，可通过低起始剂量逐渐递增至最佳疗效剂量范围来避免。严重腹泻时可能需要临时停药。如果恢复给药后腹泻复发，应终止治疗。长期使用可能引起肝肾功能损害。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后未检索到各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告和撤市信息。国外一项长达25年的ADR结果显示，口服丹曲林钠在报告的剂量范围内没有产生严重的不良反应，耐受性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-25年的ADR队列研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	抗痉挛适应症：本品抑制骨骼肌肌浆网上RyR1的活性，降低Ca ²⁺ 释放，减少肌肉的异常持续收缩（痉挛），改善肌肉僵硬、疼痛和运动功能。对骨骼肌具有高度选择性，对中枢神经系统无直接作用。恶性高热适应症：丹曲林钠胶囊是特异性骨骼肌松弛剂，临床唯一可用于预防和治疗恶性高热、防止复发的口服特效药[1]，国内唯一通过一致性评价药品，其作用于肌浆网的Ca ²⁺ 释放通道，抑制钙离子异常释放，快速终止恶性高热危象。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1主要创新点证明文件.pdf
应用创新	痉挛适应症：1.直接作用于骨骼肌而不是中枢神经系统，迟发性不良反应更少，安全性更优。2.无药物依赖性和致幻性，显著提升上运动神经元损伤患者的生活质量和行为能力。恶性高热适应症：1.大幅降低恶性高热（国家第二批罕见病）患者死亡率；2.口服给药，患者服用方便，依从性好，不存在注射剂临床配置操作复杂的问题。3.有效期3年，便于贮存与运输，间接降低患者的用药成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2丹曲林钠胶囊药品说明书-20230425.jpg
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	痉挛：特别有利于痉挛患者的功能康复，对患者肢体功能恢复和提高患者生活质量有较大帮助，极大减轻了患者生理和心理痛苦，以及由此产生的家庭和社会负担。恶性高热：可大幅降低恶性高热患者死亡率，确保手术安全。减少或减轻并发症
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	痉挛：唯一直接作用于骨骼肌的抗痉挛口服药，可替代目录内作用于中枢神经系统的抗痉挛药品，保障了参保人员合理的用药需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。恶性高热：易感人群使用丹曲林钠，死亡率显著降低，同时用药周期短且费用可控，患者获益度高。
弥补目录短板	痉挛：目录中治疗药物均直接作用于中枢神经系统，副作用大，无作用于骨骼肌的抗痉挛药品，可填补目录空白。恶性高热：目录中无恶性高热相关用药，可填补目录空白。
临床管理难度	说明书适应症明确，用法用量明确。国内外权威指南推荐，不存在临床滥用或超说明书用药可能。受续约规则控制，不可能出现临床滥用。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY