

编码：YPSW202600338

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：深圳九福药业科技有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:13:19	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	九默汀
医保药品分类与代码	-	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	一种控制重酒石酸利斯的明原料药及制剂中N-亚硝基去甲基卡巴拉汀遗传毒性杂质的制备方法	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	一种控制重酒石酸利斯的明原料药及制剂中N-亚硝基去甲基卡巴拉汀遗传毒性杂质的制备方法	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	120ml：0.24g（按C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₂ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	深圳九福药业科技有限公司		
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，以后日剂量增加至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）。特殊人群 儿科患者 儿童和青少年（年龄小于18岁）：尚未在儿童中研究重酒石酸利斯的明，因此不推荐在儿童中使用本品。肾功能损伤或轻中度肝功能损伤患		

所治疗疾病基本情况	<p>者的应用：肾功能损伤或轻中度肝功能损伤患者不必调整剂量。当增加剂量时，必须严密监控个体耐受性。但是，由于在中度肾功能损伤和轻度至中度肝功能损伤的患者中药物暴露量升高，应根据个体耐受性递增推荐剂量，并进行密切监测，因为有临床上显著肾功能损伤或肝功能损伤的患者可能发生更多剂量依赖性不良反应。尚未在严重肝功能损伤的患者中进行研究（参见【临床药理】及【注意事项】）。重新开始治疗：通常不良反应的发生率和严重程度在较高剂量水平上会增加。如果治疗中断超过3天，应该以最低日剂量重新开始，然后按照如上所述进行剂量递增。或遵医嘱。口服溶液与胶囊剂可等量互换。</p> <p>阿尔茨海默症是中枢神经系统退行性疾病，病理以β-淀粉样蛋白沉积、tau蛋白过度磷酸化形成神经原纤维缠结为核心，神经元持续损伤致脑功能衰退。主要表现为进行性记忆减退、认知障碍，伴行为异常、生活自理能力逐步丧失。我国65岁以上人群患病率约3%-7%，患者超千万，占老年期痴呆的60%-80%；发病率随年龄显著升高，85岁以上患病率超20%，给家庭和社会带来沉重负担。</p>		
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H20263920
该通用名全球首个上市国家/地区	瑞士	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	<p>2000年6月，国家药品监督管理局正式批准瑞士诺华公司的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能）进入中国市场，成为国内首个上市的利斯的明制剂。2017年7月26日，印度太阳药业生产的重酒石酸卡巴拉汀胶囊获批。2018年5月23日，浙江京新药业的重酒石酸卡巴拉汀胶囊获批，获得国内首仿资格，商品名为京美汀。在2020年以后，北京四环制药、山东华铂凯盛、国药集团国瑞药业、安徽泰恩康制药等企业陆续获批生产胶囊仿制药。国内目前上市规格主要为1.5mg和3mg。以1.5mg规格为例，目前重酒石酸卡巴拉汀胶囊挂网价格情况如下：瑞士诺华162.92元/盒（转换系数28），印度太阳药业132.52元/盒（转换系数30）浙江京新药业125.37元/盒（转换系数28），山东华铂凯盛114.04元/盒（转换系数28），国药集团国瑞药业114.03元/盒（转换系数28），安徽泰恩康制药114.04元/盒（转换系数28）。</p>		
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120ml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 药品注册证书2026S01093.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含价格.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-规范严谨版.pptx		

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
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	是	1.5mg	4.07	最低剂量3mg/日，最大推荐剂量12mg/日，一日两次	日均费用	最低推荐剂量为8.145元/天，最大推荐剂量为32.58元/天	-

参照药品选择理由：选取指南推荐、同适应症且临床常用药利斯的明胶囊作参照。该药品为为医保乙类品种，目前最低挂网价格为4.0725元/粒（国药集团国瑞药业有限公司）

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	多奈哌齐片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	卡巴拉汀可显著改善AD患者的临床症状、且安全性和耐受性良好，是AD治疗的理想药物之一。
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 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	-
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	卡巴拉汀安全有效，能改善各期AD患者的认知功能、日常生活能力及精神症状。似有趋势基线病情越重疗效越好，缺血指数>0分组较0分组疗效明显。
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 卡巴拉汀治疗轻中重度及不同缺血指数阿尔茨海默病的疗效比较.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	这是在中国大陆进行的卡巴拉汀首次IV期研究。研究初步证明，在使用最大耐受剂量的轻度至中度AD患者中，卡巴拉汀胶囊表现出良好的耐受性和有效性。

<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 评价卡巴拉汀胶要对于中国阿尔茨海默病患者临床疗效和安全性的16周干预性研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>重酒石酸卡巴拉汀胶囊</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>3mg和6mg剂量两个剂量下，口服溶液与胶囊的原形药和代谢物均生物等效。</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 重酒石酸卡巴拉汀口服溶液与常释胶囊的生物等效性研究资料.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>多奈哌齐片</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>卡巴拉汀可显著改善AD患者的临床症状、且安全性和耐受性良好，是AD 治疗的理想药物之一。</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 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>实效性临床研究(PCT)</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>-</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>卡巴拉汀安全有效，能改善各期AD患者的认知功能、日常生活能力及精神症状。似有趋势基线病情越重疗效越好，缺血指数>0分组较0分组疗效明显。</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 卡巴拉汀治疗轻中重度及不同缺血指数阿尔茨海默病的疗效比较.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>-</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>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>这是在中国大陆进行的卡巴拉汀首次IV期研究。研究初步证明，在使用最大耐受剂量的轻度至中度AD患者中，卡巴拉汀胶竞表现出良好的耐受性和有效性。</p> <p>↓ 下载文件 评价卡巴拉汀胶要对于中国阿尔茨海默病患者临床疗效和安全性的16周干预性研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>重酒石酸卡巴拉汀胶囊</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>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>3mg和6mg剂量两个剂量下，口服溶液与胶囊的原形药和代谢物均生物等效。</p> <p>↓ 下载文件 重酒石酸卡巴拉汀口服溶液与常释胶囊的生物等效性研究资料.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版</p>
<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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>阿尔茨海默病药物治疗指南2025年版</p>
<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）</p>	<p>↓ 下载文件 阿尔茨海默病药物治疗指南2025年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024</p>
<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</p>	<p>↓ 下载文件 阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

混合性认知障碍诊治专家共识2025年版

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

混合性认知障碍诊治专家共识2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国血管性认知障碍诊治指南2024年版

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

中国血管性认知障碍诊治指南2024年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版

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

中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

阿尔茨海默病药物治疗指南2025年版

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

阿尔茨海默病药物治疗指南2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024

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

阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024.pdf

又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	混合性认知障碍诊治专家共识2025年版
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 混合性认知障碍诊治专家共识2025年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国血管性认知障碍诊治指南2024年版
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 中国血管性认知障碍诊治指南2024年版.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》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》原文(可节选)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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。在临床试验中发现，女性患者更易于出现胃肠道反应和体重下降。禁用本品的患者包括：• 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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为化学药品3类。
------	------------

创新性证明文件	↓ 下载文件 药品注册证书2026S01093.pdf
应用创新	1、提高了产品质量放行标准，亚硝胺杂质得到严格控制。2、就控制重酒石酸利斯的明原料药及制剂中N-亚硝基去甲基卡巴拉汀遗传毒性杂质的制备方法，拟申请专利。3、本品为口服溶液剂产品，剂量灵活，分剂量准确，患者依从性更高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液放行标准与注册标准.pdf
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	卡巴拉汀是一种氨基甲酸类乙酰-和丁酰-胆碱酯酶抑制剂，通过延缓功能完整的胆碱能神经元所释放的乙酰胆碱降解而促进胆碱能神经传导。因此，卡巴拉汀可以改善阿尔茨海默病患者胆碱能介导的认知功能障碍。两项多中心、开放性、非平行对照研究（包括一项IV期研究），证实了本品可改善阿尔茨海默型痴呆症中国患者的认知、行为和日常生活能力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	本品可以弥补国家医保目录内胶囊剂：1、一种控制重酒石酸利斯的明原料药及制剂中N-亚硝基去甲基卡巴拉汀遗传毒性杂质的制备方法，提高了产品质量放行标准。2、本品为口服溶液剂产品，剂量灵活，分剂量准确，吞服依从性更高。
临床管理难度	本品不存在临床滥用风险，也不存在超说明书使用情况。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY