

编码：YPSW202600365

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： 氘丁苯那嗪缓释片

企业名称： 梯瓦医药信息咨询（上
 海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 21:31:36	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）	氘丁苯那嗪缓释片	商品名	安泰坦XR / AUSTEDO XR
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	囊泡单胺转运体2的苯并喹啉抑制剂	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制造苯并喹啉化合物的方法	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型1	囊泡单胺转运体2的苯并喹啉抑制剂	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制造苯并喹啉化合物的方法	核心专利权期限届满日2	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6mg, 12mg, 24mg		
上市许可持有人（授权企业）	Teva Neuroscience, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种囊泡单胺转运蛋白2（VMAT2）抑制剂，适用于治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。		
说明书用法用量	根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，为每名患者单独确定本品剂量。未从丁苯那嗪（一种相关VMAT2抑制剂）换药的患者首次接受氘丁苯那嗪缓释片处方给药时的推荐剂量和重要给药说明。1.推荐起始剂量为：12 mg，每日一次（12 mg/天）。2.推荐剂量滴定：根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，本品的剂量可以每周增加一次，以6mg/天为增量，最大推荐日剂量为48mg（见临床试验）。3.重要给药说明：• 本品与食物同服或不同服（见临床药理）。• 本品需整片吞服。不要咀嚼、压碎或掰开。• 本品每天给药一次。4.在氘丁苯那嗪片和氘丁苯那嗪缓释片之间切换：当在氘丁苯那嗪片剂（每日两次）和氘丁苯那嗪缓释片（每日一次）之间切换时，切换至相同的每日总剂量。患者从丁苯那嗪换用氘丁苯那嗪缓释片中中止丁苯那嗪给药，并于次日启动氘丁苯那嗪缓释片治疗。自丁苯那嗪换用氘丁苯那嗪缓释片的患者，氘丁苯那嗪缓释片推荐初始给药方案 1.当前丁苯那嗪日剂量12.5 mg，氘丁苯那嗪缓释片初始给药方案6 mg，每日一次； 2.当前丁苯那嗪日剂量25 mg，氘丁苯那嗪缓释片初始给药方案12 mg，每日一次； 3.当前丁苯那嗪日剂量37.5 mg，氘丁苯那嗪初始给药方案18mg，每日一次； 4.当前丁苯那嗪日剂量50mg，氘丁苯那嗪初始给药方案24mg，每日一次； 5.当前丁苯那嗪日剂量62.5 mg，氘丁苯那嗪初始给药方案30mg，每日一次； 6.当前丁苯那嗪日剂量75 mg，		

	<p>氘丁苯那嗪初始给药方案36mg，每日一次；7. 当前丁苯那嗪日剂量87.5 mg，氘丁苯那嗪初始给药方案42 mg，每日一次；8. 当前丁苯那嗪日剂量100 mg，氘丁苯那嗪初始给药方案48mg，每日一次 强CYP2D6抑制剂用药者的剂量调整 在接受强CYP2D6抑制剂（如奎尼丁、抗抑郁药，如帕罗西汀、氟西汀和安非他酮）治疗的患者中，本品的每日总剂量不应超过36mg（见【药物相互作用】【临床药理】）。CYP2D6慢代谢者的剂量调整 在CYP2D6慢代谢者中，本品的每日总剂量不应超过36mg（见【注意事项】）。停止和中断治疗 对于需要停止本品治疗的患者，可以直接停止，无需逐渐减量。治疗中断超过一周后，应在恢复用药时通过重新滴定的方式进行治疗。对于治疗中断不到一周的患者，可按之前的维持剂量恢复治疗，无需滴定。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>迟发性运动障碍（TD）是与长期使用多巴胺受体阻滞剂相关的异常不自主运动，可累及面部及躯干，67-89%患者不自主运动状态永久存在，致残率较高。服用抗精神病药物患者，全球TD患病率25.3%，中国患病率11.7-41.1%。确诊患者死亡率18.3%。该病显著损害患者生理、心理及社会功能，造成严重疾病负担。亨廷顿病为罕见常染色体显性遗传性神经系统变性疾病，典型表现为舞蹈样不自主运动、认知障碍及精神行为异常三联征。亚洲患病率0.1-0.7/10万，纳入我国《第一批罕见病目录》。患者平均发病年龄约40岁，发病后生存期约15-20年，疾病进展过程中运动、认知及功能独立性持续下降，社会负担显著。</p>		
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	美国	该通用名全球首次上市时间	2023-02
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>迟发性运动障碍（TD）治疗药物，医保目录内仅有氘丁苯那嗪片。亨廷顿病（HD）相关舞蹈病治疗方面，医保目录内包括氘丁苯那嗪片及丁苯那嗪片。氘丁苯那嗪片为全球首个氘代药物，2015年获FDA突破性疗法，2017年在美国获批，2018年列入我国第一批境外急需新药目录，上市申请获得CDE优先审评审批，2020年5月获国家药监局批准，同年通过谈判进入医保目录，最大规格12mg，是目前治疗TD唯一的医保药物，填补TD临床治疗及医保目录空白。丁苯那嗪片仿制药于2023年在我国获批并通过非独家竞价纳入医保目录。氘丁苯那嗪使用全球领先的“氘代技术”，其药物代谢更稳定，半衰期加倍，减少了治疗使用剂量，降低了有毒代谢物的产生。相比于丁苯那嗪，氘丁苯那嗪剂量更低疗效更好，且中重度不良反应和神经精神不良反应的风险显著降低（$p < 0.05$）。氘丁苯那嗪缓释片采用双室渗透泵控释技术，内控外速的双层释放，每日一次给药即可维持24小时疗效，并且可以不随餐服用，相较当前目录内需每日多次并随餐服用的常释片，血药浓度更平稳，用药便利性及依从性更高，有效剂量达成率提升至73%。增加24mg规格，减少服药频次和片数。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>		
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 ）	<p>↓ 下载文件 20260605氘丁苯那嗪缓释片说明书.pdf</p>		
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	<p>↓ 下载文件 20260608已完成技术审评证明文件.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 氘丁苯那嗪缓释片PPT1.pptx</p>		
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	<p>↓ 下载文件 氘丁苯那嗪缓释片PPT2.pptx</p>		

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） ^②	疗程/周期 ^③
氘丁苯那嗪片	是	6mg	78.20	根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，为每名患者单独确定本品剂量。1.当首次用药时（不包括从丁苯那嗪换用本品），推荐起始剂量为：亨廷顿病患者或迟发性运动障碍患者每天12mg（6mg每天两次）。2.根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，本品的剂量可以每周增加一次，以6mg/d为增量，最大推荐日剂量为48mg（见【临床试验】）。3.每日总剂量为12mg或以上时，分两次给药。4.本品应与食物同服[见临床药理]。5.本品需整片吞服。不要咀嚼、压碎或掰开。	日均费用	TD: 279.78 HD: 335.45	-

参照药品选择理由：1. 氘丁苯那嗪缓释片与氘丁苯那嗪片含有相同的活性成分，作用机制一致，两者属于同一通用名下不同剂型产品。2. 氘丁苯那嗪片已在国内获批用于治疗成人亨廷顿舞蹈症（HD）相关舞蹈症和迟发性运动障碍（TD），为临床应用成熟、证据充分的已上市剂型，符合参照药选择标准。3. 2020年国家医保谈判主规格为6mg；2025年6mg销量占比达84%。

其他情况请说明：参照药日均费用计算方法：1.6mg主规格价格78.2元，其他规格价格根据差比价求得。2. 日费用计算基于平均日维持剂量以及构成此剂量的各规格占比计算而得（1）基于中国RWS加权计算，TD和HD患者平均日维持剂量分别为22.3mg和27.7mg。（2）采用实际销售规格测算，6mg和12mg规格占比，TD患者为86.39%和13.61%；HD患者为68.63%和31.37%。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	氘丁苯那嗪片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在健康成人中开展的生物等效性研究显示，与每日两次给药的氘丁苯那嗪片相比，每日一次的氘丁苯那嗪缓释片在24小时给药周期内，氘丁苯那嗪稳态峰浓度（C _{max, ss} ）、稳态暴露量（AUC _{0-24h, ss} ）及其活性代谢物（AUC _{0-24h, ss} ）均处于80.00%–125.00%等效范围内，满足生物等效性要求；同时缓释制剂血药浓度波动更小，有助于维持稳定药效。
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 1-A Bioequivalence Comparison Of Deutetrabenazine At Steady State.pdf
试验类型2	真实世界数据
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	IV期研究中中期分析纳入27例成年迟发性运动障碍患者，接受氘丁苯那嗪片或缓释片治疗3个月后，异常不自主运动显著改善，AIMS评分平均下降2.9分；63%患者自评症状改善。患者报告结局量表显示多维度获益：言语交流（获得改善的患者达77%）、进食（75%）、社会心理（65%）、日常生活（59%）及睡眠与疼痛（50%）均有所改善；同时85%患者的基础精神状态保持稳定或改善，显示良好的综合获益。
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-Real-World Use Of Deutetrabenazine In The IMPACT-TD Study.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	氘丁苯那嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项基于美国医保数据库的回顾性队列研究中，纳入完成持续6个月治疗的成年迟发性运动障碍的患者，对比氘丁苯那嗪缓释片（126例）与氘丁苯那嗪片（1007例）的有效治疗剂量达标率。结果显示：以≥24mg/天为治疗剂量达标阈值，氘丁苯那嗪缓释片组达标率73%，显著高于氘丁苯那嗪片组的62%，表明氘丁苯那嗪缓释片可帮助更多的患者进入有效维持剂量。
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 3-Assessing Real-world Dosing Patterns.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在84名健康志愿者的单剂量研究中，评估了氘丁苯那嗪缓释片（24mg，每日一次）在空腹与进食状态下的食物影响。结果显示，空腹状态下所有分析物（药物及其代谢产物）的达峰时间（T _{max} ）中位数为1小时，快于进食状态下的4小时，但终末半衰期无显著差异。药代动力学参数C _{max} 和AUC均符合生物等效性标准，表明食物对氘丁苯那嗪缓释片的药代动

力学无临床显著影响。因此，该药物在空腹或随餐条件下均可服用。

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

4-CenterForDrugEvaluationAndResearchClinicalPharmacologyReviews.pdf

试验类型5

真实世界数据

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

中国成人迟发性运动障碍（TD）患者16周治疗结果显示，氘丁苯那嗪 ≥ 24 mg/天组AIMS评分平均下降6.50分（ $P < 0.0001$ ），降幅为60.1%；全剂量合并分析人群AIMS评分平均下降5.51分（ $P < 0.0001$ ），降幅为53.8%； < 24 mg/天组AIMS评分平均下降3.69分（ $P < 0.0001$ ），降幅为42.2%。结果表明，氘丁苯那嗪治疗TD疗效确切，且较高剂量可带来更显著的疗效改善。

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

5-Real-WorldEffectivenessAndSafetyOfDeutetrabenazineAMulticenterPh4Study.pdf

试验类型6

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

成人迟发性运动障碍患者从基线至第12周治疗结果显示，氘丁苯那嗪36 mg及24 mg剂量组AIMS评分分别下降3.3分和3.2分，均显著优于安慰剂组的1.4分（ $p = 0.001$ ， $p = 0.003$ ）；临床总体印象量表变化（CGIC）治疗成功率方面，36 mg组为44%，高于安慰剂组26%（ $p = 0.059$ ），24 mg组为49%，显著优于安慰剂组（ $p = 0.014$ ），表明其具有明确疗效获益。

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

6-DeutetrabenazineForTreatmentPhase3Trial.pdf

试验类型7

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

成人迟发性运动障碍患者接受氘丁苯那嗪治疗3年数据显示，异常不自主运动持续改善。至第145周时，AIMS评分较基线平均下降6.6分，67%患者改善 $\geq 50\%$ ，42%患者改善 $\geq 70\%$ 。在第15周已达 $\geq 50\%$ 改善且持续治疗者中，89.7%于第145周仍维持应答；同时临床总体印象量表变化（CGIC）和患者总体变化印象（PGIC）治疗成功率分别为73%和63%，显示疗效持久且临床获益显著。

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

↓ 下载文件

7-LongTermDeutetrabenazineTreatmentForTDOpenLabelExtensionStudy.pdf

（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）

<p>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>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者治疗12周结果显示，氘丁苯那嗪组最大舞蹈症评分（TMC）平均改善4.4分，优于安慰剂组的1.9分，两组差异为-2.5分（$P < 0.001$）；患者总体变化印象（PGIC）治疗成功率为51%，显著高于安慰剂组20%（差异31.1%，$P = 0.002$）；SF-36量表评分平均改善0.7分，而安慰剂组下降3.6分（组间差异4.34分，$P = 0.03$），表明其可显著改善临床症状及生活质量</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 8-EffectOfDeutetrabenazineonChoreaAmongPatientsWithHuntingtonARandomizedClinicalTrial.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者研究，从基线至第8周，延续队列（完成氘丁苯那嗪III期RCT）最大舞蹈症评分TMC平均下降4.5分（95% CI: -5.2, -3.7），总运动评分TMS下降7.1分（95% CI: -8.8, -5.5）；转换队列（由丁苯那嗪切换至氘丁苯那嗪）TMC下降2.1分（95% CI: -3.1, -1.0），TMS下降2.4分（95% CI: -5.4, 0.5），不同治疗路径下均症状改善</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 9-TheSafetyOfDeutetrabenazineforChoreaInHuntingtonDiseaseAnOpenLabelExtensionStudy.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者研究显示，CGIC于第4、8、12及24周治疗成功率分别为19%、47%、50%和53%，PGIC分别为19%、67%、63%和71%，12周主要终点的结果优于或接近关键临床试验（CGIC 42%、PGIC 51%）。从基线至第12周，TMC评分平均下降4.4分（降幅41%），24周下降3.1分（降幅33%），整体改善幅度与关键临床试验约40%的降幅基本一致。</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 10-EffectivenessSatisfactionWithDeutetrabenazineHDResultsofSTARTStudy.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>

试验对照药品	氘丁苯那嗪片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在健康成人中开展的生物等效性研究显示，与每日两次给药的氘丁苯那嗪片相比，每日一次的氘丁苯那嗪缓释片在24小时给药周期内，氘丁苯那嗪稳态峰浓度（C _{max, ss} ）、稳态暴露量（AUC _{0-24h, ss} ）及其活性代谢物（AUC _{0-24h, ss} ）均处于80.00%–125.00%等效范围内，满足生物等效性要求；同时缓释制剂血药浓度波动更小，有助于维持稳定药效。
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 1-A Bioequivalence Comparison Of Deutetrabenazine At Steady State.pdf
试验类型2	真实世界数据
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	IV期研究中期分析纳入27例成年迟发性运动障碍患者，接受氘丁苯那嗪片或缓释片治疗3个月后，异常不自主运动显著改善，AIMS评分平均下降2.9分；63%患者自评症状改善。患者报告结局量表显示多维度获益：言语交流（获得改善的患者达77%）、进食（75%）、社会心理（65%）、日常生活（59%）及睡眠与疼痛（50%）均有所改善；同时85%患者的基础精神状态保持稳定或改善，显示良好的综合获益。
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-Real-World Use Of Deutetrabenazine In The IMPACT-TD Study.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	氘丁苯那嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项基于美国医保数据库的回顾性队列研究中，纳入完成持续6个月治疗的成年迟发性运动障碍的患者，对比氘丁苯那嗪缓释片（126例）与氘丁苯那嗪片（1007例）的有效治疗剂量达标率。结果显示：以≥24mg/天为治疗剂量达标阈值，氘丁苯那嗪缓释片组达标率73%，显著高于氘丁苯那嗪片组的62%，表明氘丁苯那嗪缓释片可帮助更多的患者进入有效维持剂量。
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 3-Assessing Real-world Dosing Patterns.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在84名健康志愿者的单剂量研究中，评估了氘丁苯那嗪缓释片（24mg，每日一次）在空腹与进食状态下的食物影响。结果显示，空腹状态下所有分析物（药物及其代谢产物）的达峰时间（T _{max} ）中位数为1小时，快于进食状态下的4小时，

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

但终末半衰期无显著差异。药代动力学参数C_{max}和AUC均符合生物等效性标准，表明食物对氘丁苯那嗪缓释片的药代动力学无临床显著影响。因此，该药物在空腹或随餐条件下均可服用。

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

4-CenterForDrugEvaluationAndResearchClinicalPharmacologyReviews.pdf

试验类型5

真实世界数据

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

中国成人迟发性运动障碍（TD）患者16周治疗结果显示，氘丁苯那嗪≥24 mg/天组AIMS评分平均下降6.50分（P<0.0001），降幅为60.1%；全剂量合并分析人群AIMS评分平均下降5.51分（P<0.0001），降幅为53.8%；<24 mg/天组AIMS评分平均下降3.69分（P<0.0001），降幅为42.2%。结果表明，氘丁苯那嗪治疗TD疗效确切，且较高剂量可带来更显著的疗效改善。

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

5-Real-WorldEffectivenessAndSafetyOfDeutetrabenazineAMulticenterPh4Study.pdf

试验类型6

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

成人迟发性运动障碍患者从基线至第12周治疗结果显示，氘丁苯那嗪36 mg及24 mg剂量组AIMS评分分别下降3.3分和3.2分，均显著优于安慰剂组的1.4分（p=0.001，p=0.003）；临床总体印象量表变化（CGIC）治疗成功率方面，36 mg组为44%，高于安慰剂组26%（p=0.059），24 mg组为49%，显著优于安慰剂组（p=0.014），表明其具有明确疗效获益。

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

6-DeutetrabenazineForTreatmentPhase3Trial.pdf

试验类型7

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

成人迟发性运动障碍患者接受氘丁苯那嗪治疗3年数据显示，异常不自主运动持续改善。至第145周时，AIMS评分较基线平均下降6.6分，67%患者改善≥50%，42%患者改善≥70%。在第15周已达≥50%改善且持续治疗者中，89.7%于第145周仍维持应答；同时临床总体印象量表变化（CGIC）和患者总体变化印象（PGIC）治疗成功率分别为73%和63%，显示疗效持久且临床获益显著。

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

7-LongTermDeutetrabenazineTreatmentForTDOpenLabelExtensionStudy.pdf

<p>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>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者治疗12周结果显示，氘丁苯那嗪组最大舞蹈症评分（TMC）平均改善4.4分，优于安慰剂组的1.9分，两组差异为-2.5分（$P<0.001$）；患者总体变化印象（PGIC）治疗成功率为51%，显著高于安慰剂组20%（差异31.1%，$P=0.002$）；SF-36量表评分平均改善0.7分，而安慰剂组下降3.6分（组间差异4.34分，$P=0.03$），表明其可显著改善临床症状及生活质量</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 8-EffectOfDeutetrabenazineonChoreaAmongPatientsWithHuntingtonARandomizedClinicalTrial.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者研究，从基线至第8周，延续队列（完成氘丁苯那嗪III期RCT）最大舞蹈症评分TMC平均下降4.5分（95% CI: -5.2, -3.7），总运动评分TMS下降7.1分（95% CI: -8.8, -5.5）；转换队列（由丁苯那嗪切换至氘丁苯那嗪）TMC下降2.1分（95% CI: -3.1, -1.0），TMS下降2.4分（95% CI: -5.4, 0.5），不同治疗路径下均症状改善</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 9-TheSafetyOfDeutetrabenazineforChoreaInHuntingtonDiseaseAnOpenLabelExtensionStudy.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>成人亨廷顿病相关舞蹈病患者研究显示，CGIC于第4、8、12及24周治疗成功率分别为19%、47%、50%和53%，PGIC分别为19%、67%、63%和71%，12周主要终点的结果优于或接近关键临床试验（CGIC 42%、PGIC 51%）。从基线至第12周，TMC评分平均下降4.4分（降幅41%），24周下降3.1分（降幅33%），整体改善幅度与关键临床试验约40%的降幅基本一致。</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 10-EffectivenessSatisfactionWithDeutetrabenazineHDResultsofSTARTStudy.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国精神分裂症防治指南（2025版）：处理抗精神病药物引起的迟发性运动障碍时，推荐使用囊泡单胺转运体2</p>

(VMAT2) 抑制剂（氘丁苯那嗪、缛苯那嗪）（1B）。

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](#) 1-中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年氘丁苯那嗪治疗迟发性运动障碍临床应用指导建议：建议将氘丁苯那嗪作为迟发性运动障碍（TD）的一线治疗药物，用于中度至重度的TD患者，以及TD症状已造成患者困扰或出现功能损害的患者。AIM-TD研究显示，与安慰剂组相比，氘丁苯那嗪组早在第2周就展现出具有统计学意义的差异。2018年的一项meta分析显示，24 mg/d能明显改善TD患者的症状，因此推荐目标剂量为24 mg/d。

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](#) 2-2025年氘丁苯那嗪治疗迟发性运动障碍临床应用指导建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2018年美国AAN迟发性综合征治疗指南：氘丁苯那嗪用于迟发性综合征治疗（A级推荐）。

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](#) 3-2018年美国AAN迟发性综合征治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国亨廷顿病诊治指南2023版：氘丁苯那嗪是治疗舞蹈样动作的一线治疗药物（A级证据）。优先推荐丁苯那嗪或氘丁苯那嗪治疗亨廷顿病患者的舞蹈样动作（I级推荐，B级证据）；考虑药物可及性和经济负担等因素，抗精神病类药物仍可单用或联合氘丁苯那嗪改善舞蹈样表现（II级推荐，C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](#) 4-中国亨廷顿病诊治指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2019欧洲亨廷顿病协作网EHDN发表的国际亨廷顿病治疗指南：氘丁苯那嗪以A级证据被推荐为治疗舞蹈病的一线药物丁苯那嗪的替代选择。

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

[↓ 下载文件](#) 5-2019InternationalGuidelinesForTheTreatmentOfHuntingtonsDisease.pdf



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

中国精神分裂症防治指南（2025版）：处理抗精神病药物引起的迟发性运动障碍时，推荐使用囊泡单胺转运体2（VMAT2）抑制剂（氘丁苯那嗪、缙苯那嗪）（1B）。

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 1中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年氘丁苯那嗪治疗迟发性运动障碍临床应用指导建议：建议将氘丁苯那嗪作为迟发性运动障碍（TD）的一线治疗药物，用于中度至重度的TD患者，以及TD症状已造成患者困扰或出现功能损害的患者。AIM-TD研究显示，与安慰剂组相比，氘丁苯那嗪组早在第2周就展现出具有统计学意义的差异。2018年的一项meta分析显示，24 mg/d能明显改善TD患者的症状，因此推荐目标剂量为24 mg/d。

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 2-2025年氘丁苯那嗪治疗迟发性运动障碍临床应用指导建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2018年美国AAN迟发性综合征治疗指南：氘丁苯那嗪用于迟发性综合征治疗（A级推荐）。

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 3-2018年美国AAN迟发性综合征治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国亨廷顿病诊治指南2023版：氘丁苯那嗪是治疗舞蹈样动作的一线治疗药物（A级证据）。优先推荐丁苯那嗪或氘丁苯那嗪治疗亨廷顿病患者的舞蹈样动作（I级推荐，B级证据）；考虑药物可及性和经济负担等因素，抗精神病类药物仍可单用或联合氘丁苯那嗪改善舞蹈样表现（II级推荐，C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 4-中国亨廷顿病诊治指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019欧洲亨廷顿病协作网EHDN发表的国际亨廷顿病治疗指南：氘丁苯那嗪以A级证据被推荐为治疗舞蹈病的一线药物丁苯那嗪的替代选择。
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 5-2019InternationalGuidelinesForTheTreatmentOfHuntingtonsDisease.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	<p>不良反应：（1）与HD相关的舞蹈病：最常见的不良反应（发生率>8%）为嗜睡、腹泻、口干和疲乏。其他不良反应（发生率≥4%）包括尿路感染、失眠、焦虑、便秘和挫伤。（2）TD：最常见的不良反应（发生率>3%）为鼻咽炎和失眠。此外，2%的患者出现抑郁/心境恶劣障碍，并伴有静坐不能/激越/躁动。（3）说明书的注意事项中提及的严重不良反应包括亨廷顿病患者的抑郁和自杀倾向以及临床恶化和不良事件；QTc延长；神经阻滞剂恶性综合征(NMS)；静坐不能，激越和躁动；帕金森症；镇静与嗜睡；高催乳素血症；与含黑色素组织的结合。用药禁忌：有自杀倾向的亨廷顿病患者，或者有未经治疗或未充分治疗的抑郁患者，肝损伤患者，正在服用利血平的患者，正在服用单胺氧化酶抑制剂的患者，正在服用丁苯那嗪或缛苯那嗪的患者。其它安全性相关信息详见本品最新版产品说明书。药物相互作用：强效的CYP2D6抑制剂可能会增加氘丁苯那嗪活性代谢物在体内的暴露水平；氘丁苯那嗪不应与利血平、单胺氧化酶抑制剂或其他VMAT2抑制剂同时服用；氘丁苯那嗪与抗精神病药物或多巴胺拮抗剂同时使用可能会增加帕金森症、神经阻滞剂恶性综合征和静坐不能的风险。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.氘丁苯那嗪缓释片和氘丁苯那嗪片均无撤市信息。2.目前国内上市的VMAT2抑制剂（包括氘丁苯那嗪）均添加安全性警告：可增加亨廷顿病患者的抑郁和自杀倾向。3.警告（本品可增加亨廷顿病患者的抑郁和自杀倾向）来源于丁苯那嗪III期临床试验，但在氘丁苯那嗪片的临床试验中并未观察到明显的抑郁或自杀倾向。4.一项多中心4期真实世界研究结果显示，在中国TD患者中氘丁苯那嗪的安全性与临床试验一致。5.2023-2026年三份上市后安全性报告分别围绕氘丁苯那嗪制剂生物等效性、上市后不良反应监测、获批适应证人群的安全性与有效性展开研究，结果显示该药物整体安全性与耐受性良好，不同制剂间安全性一致，常见不良反应轻微且可控，在成人及老年患者中风险可控，未发现新的重大安全性风险。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>氘丁苯那嗪缓释片是5.1类新药，采用“氘代+缓释”双重技术，实现分子优化和剂型创新。氘代技术优化药代动力学，延长半衰期、降低代谢物暴露及不良反应风险；缓释技术采用专利认证的双室渗透泵控释技术，内控外速的双层释放。30%药物快速从外层包衣中立即释放，控释片芯以恒定的渗透压差将剩余约70%药物以稳定的速率通过释药孔释放出去，维持24小时疗效，只需每日一次给药，不受进食影响，较常释剂剂血药浓度更平稳。</p>
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度相关文献.pdf

应用创新	氘丁苯那嗪缓释片通过氘代结构降低代谢速率并延长半衰期，结合缓释制剂实现血药浓度平稳，减少症状波动及相关不良反应风险；每日一次给药，无需随餐服用，较参照药需分次、随餐给药方案显著简化用药流程，提高患者依从性，有效剂量达成率提升至73%，更适用于需长期治疗的慢性患者及老年人群；相比常释片两次多片服用，其给药频次和片数减少有助于降低漏服风险、管理负担和患者服药负担，同时改善用药便利性和生活质量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新相关文献.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	迟发性运动障碍（TD）显著损害患者生理、心理及社会功能，造成严重疾病负担。TD多发于精神障碍患者，控制不佳的TD患者原发精神障碍管理更加困难，较无TD患者预后更差，死亡率更高。亨廷顿病为遗传性罕见病，舞蹈样动作逐渐进展，生活质量显著下降，需长期照护。氘丁苯那嗪缓释片显著改善症状，减少功能性残疾，提升生活质量，减轻照护负担，降低医疗资源消耗，促进精神障碍原发疾病的持续治疗，减少公共卫生风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氘丁苯那嗪缓释片在保障参保人员合理用药需求方面，兼顾临床价值与经济性要求。依从性提升减少患者就诊和检查费用、减低照护者负担，从而减少总成本；其每日一次给药及良好依从性有助于提高治疗持续性，减少因疾病控制不佳导致额外医疗支出。整体上实现临床必需、效果确切与费用可承受的平衡，符合“保基本、量力而行”的医保用药原则。
弥补目录短板	医保目录中成人迟发性运动障碍治疗药品仅有氘丁苯那嗪片，亨廷顿病有关舞蹈病治疗药品有氘丁苯那嗪片和丁苯那嗪片，两种药品均需每日多次随餐服用。本品为每日一次缓释升级剂型，采用双室渗透泵控释技术，内控外速的双层释放，维持24小时疗效且无需随餐服用，并简化用药方案，服药更自由，提升依从性和用药便捷性。大于57.8%的患者日维持剂量≥24mg，增加24mg规格，精准适配目标人群，减少服药频次和片数。
临床管理难度	氘丁苯那嗪缓释片为处方药，属于神经精神专科用药，患者诊疗集中于具备相关诊疗资质的医疗机构，不合理使用风险低，便于规范医保管理与审核。该药属于中枢神经系统调控药物，分子无成瘾性，滥用风险低。其适应症清晰，滴定剂量明确，无超说明书用药风险。