

编码：YPSW202600403

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：尼莫地平口服溶液

企业名称：海南广升誉制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 09:02:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

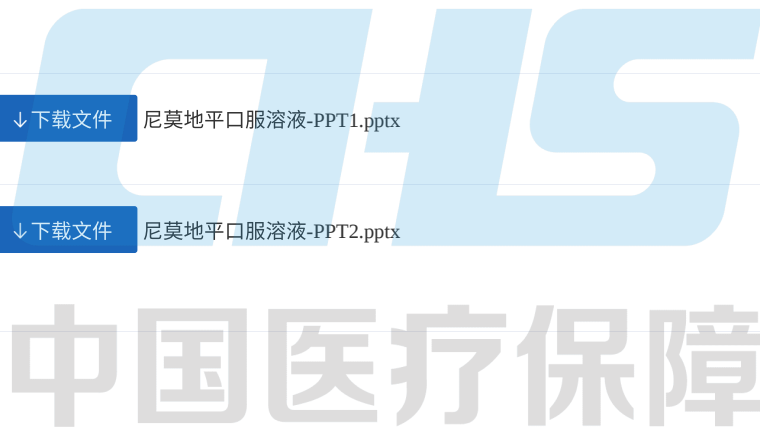
### 一、基本信息

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）	尼莫地平口服溶液	商品名	无
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	无		
说明书全部注册规格	10ml:60mg		
上市许可持有人（授权企业）	海南广升誉制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经状况如何(即Hunt和Hess 1-5级)。		
说明书用法用量	口服途径给药的推荐剂量为一次10ml(60mg)，每4小时一次，连续给药21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用包装中的一次性使用无菌给药器，每4小时经鼻胃管或胃管给予10ml(60mg)，连续21天。		
所治疗疾病基本情况	1. 中国蛛网膜下腔出血（SAH）年发病率2.0/10万人年，年发患者总数为9.89万人，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起。 2. SAH死亡率高达22%-50%，致残率高达40%，其中1/3-1/2吞咽困难，20%-30%处于昏迷状态,无法吞服药物；3. SAH可能会导致脑血管痉挛（CVS）和迟发性脑缺血（DCI），增加患者不良预后、致残和致死风险等。		
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	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20244285
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	2013-05

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	SAH发生后，国内目前常使用尼莫地平注射液+片/胶囊剂序贯疗法来改善患者神经系统预后，首先使用注射液治疗5-14天后转口服尼莫地平片/胶囊治疗7天，但该治疗方案存在未满足的临床需求：1. 国内目前针对SAH治疗只能先注射给药后续再行口服治疗，使用尼莫地平注射液+片/胶囊剂序贯疗法来改善患者神经系统预后，但SAH患者大多存在吞咽困难，难以口服胶囊/片剂；2. 尼莫地平注射液酒精含量极高，易发生的双硫仑反应、静脉炎等不良反应及配置风险、药品污染等风险。东亚人群酒精过敏发生率高达40%，而使用尼莫地平注射液乙醇日摄入量高达50g（足剂量5针/天），为口服溶液的86倍；3. 静脉注射尼莫地平更易导致低血压发生，该不良反应发生率达30%（口服仅6%）；4. 儿童、昏迷、吞咽困难等患者难以直接服用片/胶囊剂型，并且片/胶囊剂型易发生误用肠外给药、药品污染等导致的安全事件。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-海南广升誉-2026年.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平口服溶液-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平口服液-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平口服溶液-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平口服溶液-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。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
尼莫地平片	是	30mg	1.33	每次60mg(2片)，每日6次	日均费用	15.96	-

参照药品选择理由：选择理由：根据说明书及指南推荐，蛛网膜下腔出血(SAH)患者尼莫地平注射液治疗5-14天后序贯使用口服剂型给药7天。本品可替代该序贯疗法，减少给药操作，减少不良反应，方便患者用药。

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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	所有评估尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血（SAH）疗效的随机对照试验均纳入本次荟萃分析。研究结果共纳入10项研究。与对照组相比，治疗组有效率更高（比值比= 3.21,95%置信区间：2.25-4.58； $p < 0.001$ ），不良反应发生率更低（比值比= 0.35,95%置信区间：0.19-0.67； $p = 0.001$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血的疗效Meta分析-翻译.pdf
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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	所有评估尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血（SAH）疗效的随机对照试验均纳入本次荟萃分析。研究结果共纳入10项研究。与对照组相比，治疗组有效率更高（比值比= 3.21,95%置信区间：2.25-4.58； $p < 0.001$ ），不良反应发生率更低（比值比= 0.35,95%置信区间：0.19-0.67； $p = 0.001$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血的疗效Meta分析-翻译.pdf

# 中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	脑血管痉挛导致迟发性脑缺血是 RIA 患者的致命并发症。尼莫地平是目前已知的唯一能减少迟发性脑缺血的药物。推荐意见：( 1) 推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛( I 级推荐，A 级证据)；若患者无法口服药物，可考虑尼莫地平持续泵入作为替代治疗( III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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	目前常用的抗脑血管痉挛药物有钙通道阻滞剂—尼莫地平，2012 年版美国心脏协会/美国卒中协会指南推荐所有 a SAH 患者应口服尼莫地平（ I 级推荐，A 类证据）。推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛（高质量证据，强推荐）。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识-2023.pdf

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	脑血管痉挛导致迟发性脑缺血是 RIA 患者的致命并发症。尼莫地平是目前已知的唯一能减少迟发性脑缺血的药物。推荐意见: (1) 推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛( I 级推荐, A 级证据); 若患者无法口服药物, 可考虑尼莫地平持续泵入作为替代治疗( III 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	目前常用的抗脑血管痉挛药物有钙通道阻滞剂—尼莫地平, 2012 年版美国心脏协会/美国卒中协会指南推荐所有 a SAH 患者应口服尼莫地平( I 级推荐, A 类证据)。推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛(高质量证据, 强推荐)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识-2023.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)	-



### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	尼莫地平口服溶液治疗SAH患者的安全性和有效性来自于SAH患者口服尼莫地平胶囊的充分和良好对照的研究。尼莫地平口服溶液的生物利用度与尼莫地平口服胶囊具有可比性。在 SAH 患者服用尼莫地平胶囊的临床试验中, 尼莫地平治疗组患者不良事件发生率为 11%(92/823), 而安慰剂组为 6%(29/479)。最常见的不良反应为血压降低, 尼莫地平组患者发生率为 4.4%。发生率大于 1%的事件有血压降低、水肿、腹泻、头痛等。临床报告的尼莫地平口服制剂的不良反应还包括以下所示: 消化系统: 呕吐, 胃肠道不适, 个别患者有肠梗阻(肠麻痹所致肠排空障碍), 胃肠道出血, 肝功能异常, 肝炎, 黄疸。神经系统: 头晕, 头昏眼花, 头痛, 虚弱; 一些患者可能有中枢兴奋症状, 如失眠, 多动, 兴奋, 攻击性和多汗。偶见运动功能亢进和神经退化。心血管系统: 血压下降(尤其是基础血压增高的患者), 心率加快, 心悸, 反射性血管痉挛, 高血压, 充血性心力衰竭。血液系统: 极个别患者出现血小板减少症, 贫血, 血肿, 弥漫性血管内凝血, 深静脉血栓形成。呼吸系统: 喘息。其他: 暖热感, 皮肤发红, 外周水肿, 瘙痒, 潮红, 苯妥英毒性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	本品乙醇含量低，降低双硫仑反应、静脉炎等不良反应及配置风险、药品污染等风险；满足儿童、昏迷、吞咽困难等患者安全用药需求。与注射剂+片/胶囊序贯疗法相比，提供更为方便、安全的用药选择，临床替代更科学。
创新性证明文件	-
应用创新	本品直接口服或鼻/胃管给药，依从性更高，可以解决序贯疗法对于酒精中毒或酒精代谢受损的患者，静脉炎、低血压高危人群，以及其他吞咽困难等特殊人群及儿童用药困境。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 首批鼓励研发申报儿童药品清单.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	目录内尼莫地平注射液+口服序贯治疗存在更高静脉炎、低血压等安全性风险；单用口服片/胶囊不便于吞咽困难、儿童等特殊人群用药；尼莫地平口服溶液有效解决特殊患者给药问题。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品可有效减少尼莫地平注射液+片/胶囊的不良事件发生；减少药物损耗及医疗操作，进一步降低医疗成本，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	国内上市的口服片/胶囊不便于SAH患者吞咽，本品可弥补吞咽困难患者、儿童患者等特殊人群用药不足。
临床管理难度	尼莫地平口服溶液剂量准确，临床应用安全便捷，管理成本低，不增加医疗机构额外负担；本品适用人群明确，不存在临床滥用，适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY