

编码：YPSW202600426

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：盐酸美金刚口崩片

企业名称：合肥恩瑞特药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:22:07	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）	盐酸美金刚口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	20mg×28片： XN06DXM045A022010210237， 20mg×56片： XN06DXM045A022010110237	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品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	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	合肥恩瑞特药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	本品应由对阿尔茨海默型痴呆的诊断和治疗富有经验的医生处方并指导患者的使用。患者身边有按时监督患者服药的照料者的情况下才能开始治疗。应按照现行的诊断标准和指南对痴呆进行诊断。盐酸美金刚的耐受性和剂量应当从开始治疗起三个月内依据一定的基础反复评估。此后，根据现行的临床治疗指南，盐酸美金刚的临床获益和患者的耐受性应当依据一定基础上根据现行临床指南重新评估。一旦治疗获益较为明显同时患者可以耐受盐酸美金刚治疗，维持治疗就应当继续。反之，就应当中断盐酸美金刚的维持治疗。成人：每日最大剂量20mg。为了减少副作用的发生，在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量，具体如下：治疗第一周的剂量为每日5mg，每日一次；第二周每日10mg，每日一次；第三周每天15mg，每日一次；第4周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg，每日一次。本品每日服用一次，应在每日相同的时间服用，可空腹服用，也可随食物同服。请注意本品仅可提供20mg、10mg单次用量，不可提供5mg、15mg单次用量。给药方法：将本品置于舌上，无需咀嚼，待其崩解后，选择用水或不用水吞咽。躺下时需用水服用。老年患者：根据临床研究的结果，65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg，每日一次。儿童及青少年患者：由于尚无本品用于儿童及青少年的安全性及有效性数据，不推荐本品用于儿童及青少年。肾功能不全患者：对于轻度肾功能不全（肌酐清除率50-80ml/分钟）患者，无需调整剂量。对于中度肾功能不全（肌酐清除率30-49ml/分钟）的患者，盐		

酸美金刚的剂量应减至每日10mg；如果治疗开始至少7天后，患者可以很好耐受，可以根据标准剂量调整方案将服用剂量增加至20mg/日。对于严重肾功能不全患者（肌酐清除率5—29ml/分钟），美金刚的剂量应为每日10mg。肝功能不全患者：轻度至中度肝功能不全患者（肝功能分级为Child-Pugh A和Child-Pugh B）无需调整剂量。目前尚无盐酸美金刚应用于严重肝功能不全患者的资料。不推荐本品用于重度肝功能不全患者。

所治疗疾病基本情况

1、患者数量持续增长：流行病学研究显示，痴呆患者中63%-70%为AD患者。2021年我国现存的AD及其他痴呆患病率为1194.2/10万，患病人数达1699万例，约占全球患病人数的29.8%[1]。2、高经济负担：2021年，全球AD及其他痴呆的疾病负担为36357131人年，其中27.7%的负担来源于我国[1]。我国在2019年年均费用已达到了1950亿美元[2]。3、患者与家属双重承压：患者认知、行动逐步衰退，最终丧失自理能力；家属需长期全天候照护，身心消耗巨大，易产生心理问题，严重影响家庭正常生活。

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

2025-11

注册证号/批准文号

国药准字H20255820

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

2013-12

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

一、同类竞品信息 多奈哌齐：1996年美国上市、国内2000年获批，纳入国家医保乙类，适应症轻中度阿尔茨海默。卡巴拉汀（利斯的明）：2000年欧美上市，国内2001年引进，医保乙类，覆盖轻中度痴呆，有贴片剂型。加兰他敏：2001年海外上市，国内早年获批，医保乙类，用于轻中度患者。甘露特钠：2019年国内获批上市，医保目录收录，全病程阿尔茨海默适用。二、美金刚相较竞品优势 适应症更广：主打中重度阿尔茨海默，胆碱酯酶抑制剂多用于轻中度，中重度单药优选品种。不良反应更温和：总体不良事件发生率与安慰剂持平，不良反应多为轻中度，胃肠道副作用远少于多奈哌齐等胆碱酯酶抑制剂。联用兼容性好：可与多奈哌齐联用协同增效，临床常联合用于中重度患者。

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

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

盐酸美金刚口崩片药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸美金刚口崩片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

盐酸美金刚口崩片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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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) !	用法用量	费用类型	金额 (元) !	疗程/周期 !
盐酸美金刚口溶膜	是	10mg	2.78	用于燥的手取出口溶膜药片, 直接置于舌上。药片会立即在口中自行溶解并伴随唾液吞咽, 无需用水即可服用。如有需要, 也可以用水送服(2)服用剂量 成人: 每日最大剂量20mg。为了减少不良反应的发生, 在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量, 具体如下: 治疗第一周的剂量为每日5mg, 每日一次, 第二周每日10mg, 每日一次, 第三周每日15mg, 每日一次第四周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg, 每日一次老年患者:根据临床研究的结果, 65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg, 每日一次(参见[老年用药])。儿童及青少年患者: 由于尚无本品用于儿童及青少年的安全性及有效性数据, 不推荐本品用于儿童及青少年(参见[儿童用药])	日均费用	2.78	-

参照药品选择理由: 1、适应症相同: 适应症均为治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆 2、药物结构一致: 有效成份均为盐酸美金刚 3、服用方式一致: 均为口腔速释剂型, 服用无需用水 4、目标人群高度重合: 核心人群为老年患者、吞咽功能障碍、误吸风险高的特殊群体 5、权威指南推荐: 一线推荐药物, 具备同等临床价值与指南背书 6、医保属性: 口溶膜为国家医保目录内品种

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	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸美金刚口崩片可改善阿尔茨海默型痴呆患者症状。
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 BE结论.pdf
试验类型1	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	盐酸美金刚口崩片可改善阿尔茨海默型痴呆患者症状。
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 BE结论.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	阿尔茨海默病药物治疗指南（2025），1.明确诊断的中重度 AD 患者可以选用美金刚（A 级证据，I 级推荐）2.对出现明显精神行为症状的重度 AD 患者，尤其推荐 ChEI 与美金刚联合使用（A 级证据，I 级推荐）。中国阿尔兹海默病痴呆诊疗指南（2020年），美金刚联合胆碱酯酶抑制剂治疗中重度AD痴呆的认知、总体、行为有协同效应（A）。
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 诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	阿尔茨海默病药物治疗指南（2025），1.明确诊断的中重度 AD 患者可以选用美金刚（A 级证据，I 级推荐）2.对出现明显精神行为症状的重度 AD 患者，尤其推荐 ChEI 与美金刚联合使用（A 级证据，I 级推荐）。中国阿尔兹海默病痴呆诊疗指南（2020年），美金刚联合胆碱酯酶抑制剂治疗中重度AD痴呆的认知、总体、行为有协同效应（A）。
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 诊疗指南.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

药品说明书记载的安全性信息	基于轻至重度阿尔茨海默型痴呆临床研究，美金刚整体不良事件发生率与安慰剂相近，且多为轻中度。其常见不良反应发生率高于安慰剂的有：头晕、头痛、便秘、高血压、嗜睡。本品禁忌为对药物活性成分或任一辅料过敏者禁用。用药需在医护人员或家属监督下进行。癫痫、有惊厥病史及癫痫易感体质患者需慎用。既往心肌梗死、重度代偿性心力衰竭、未控制高血压患者用药数据有限，使用时需密切监测，同时需关注可升高尿液pH值的相关因素。此外，药物会轻微影响反应能力，患者服药期间需谨慎驾车、操作机械。药物联用方面，严禁与金刚烷胺、氯胺酮、右美沙芬等NMDA受体拮抗剂合用，避免引发药物中毒性精神病。与左旋多巴等抗帕金森药物合用会增强药效，与巴比妥类、神经阻滞剂合用会减弱药效；与丹曲洛林、巴氯芬等抗痉挛药联用需调整剂量。西咪替丁、尼古丁等药物可能升高本品血药浓度；联用氢氯噻嗪会降低其血药浓度；与华法林合用可能升高INR值，需监测凝血功能。研究证实，本品与二甲双胍、多奈哌齐、加兰他敏无明显药代相互作用，且不影响人体常见药物代谢酶活性。
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	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
创新性证明文件	-
应用创新	取用便捷：易抓取、拆取，适配手部灵活度、视力下降的老年患者。体感舒适：固体片剂形态，在口腔内逐步溶散，温和，无膜体粘连口腔问题。剂量稳定：载药量均匀可控，保障长期规律用药，契合慢病治疗需求。储存便捷：耐潮性强，居家常规存放即可，不易受潮破损。
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	盐酸美金刚口崩片可显著提升特殊患者用药依从性，保证规律足疗程治疗，有效延缓疾病进展、减少病情恶化，降低社会公共支出，有效提升老龄人口公共健康管理水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	药品费用水平合理可控，既与基本医疗保险基金的支付能力和可持续性相适应，也显著减轻了参保患者的经济负担，确保了基本用药的可及性和可负担性。
弥补目录短板	盐酸美金刚口崩片可有效填补原目录内AD治疗药物口崩片剂型的空白，为临床用药提供新选择。

临床管理难度

本品无临床滥用风险，说明书适应症及用法用量明确，用药方便，患者依从性高临床使用规范，管控成熟，医保基金风险可控，医疗服务质量提升，患者满意度显著提高。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY