

甲磺酸沙非胺片（申可安®）

新一代双重机制MAO-B抑制剂

纳入医保目录将弥补现有MAO-B抑制剂治疗空白

齐鲁制药有限公司

Caring through Science & Technology

目录

-
- 01 药品基本信息：** 帕金森病疾病负担沉重，症状波动治疗存在未满足需求，本品弥补现有MAO-B抑制剂治疗空白
-
- 02 创新性：** 双重作用机制（MAO-B抑制 + 谷氨酸调节），全球唯一，同步改善运动与非运动症状
-
- 03 安全性：** 可逆高选择性抑制，药物相互作用风险低，特殊人群可用
-
- 04 有效性：** XINDI研究证实显著缩短"关"期1.10小时/天 ($p < 0.0001$)，快速起效，获中国循证医学指南A级推荐（1级证据）、MDS有效/临床有用评估
-
- 05 公平性：** 纳入医保目录将丰富PD治疗选择，为500万+患者提供更优治疗方案
-

甲磺酸沙非胺片基本信息

药品通用名称	甲磺酸沙非胺片
商品名	申可安
注册规格	50mg, 100mg
药品注册分类	化学药品4类
适应症	本品适用于原发性帕金森病伴症状波动（包括剂末恶化和开-关现象）成人患者的联合治疗（与左旋多巴合用，或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用）
用法用量	口服，可以随餐或不随餐服用。在每天相同的时间用药。本品治疗起始剂量为 50mg，每日一次。服用两周后，可基于个体的临床需求和耐受性，将剂量增加至 100mg，每日一次
中国大陆上市时间	2024年12月1日
全球首个上市国家	欧盟，2015年2月
是否OTC/独家	否 赞邦和齐鲁制药2家
上市许可持有人	齐鲁制药有限公司

建议参照药为甲磺酸雷沙吉兰

参照药品：甲磺酸雷沙吉兰片

理由：

- ① 同属MAO-B抑制剂类
- ② 均可与左旋多巴联用治疗帕金森病症状波动
- ③ 均为每日一次口服
- ④ 目录内临床应用最广泛的MAO-B抑制剂

与参照药品相比的优势

- 双重机制：MAO-B抑制+谷氨酸调节
- 可逆性抑制，酪胺饮食限制少
- 高选择性，药物相互作用风险低
- 同步改善运动与非运动症状

帕金森病疾病负担沉重，症状波动治疗存在未满足需求

帕金森病疾病负担

- 中国第二大神经退行性疾病，患病人数超**500万**，占全球43%以上¹
- 65岁以上人群患病率约**1.7%**，随老龄化持续上升²
- 预计2030年患病人数将达500-600万¹
- 运动症状：迟缓、强直、震颤、步态障碍
- 非运动症状：抑郁、疼痛、睡眠障碍、便秘
- 随疾病进展出现**症状波动**（剂末恶化、开-关现象）

未满足治疗需求

疗效需求：

- 症状波动患者左旋多巴药效缩短
- 非运动症状是生活质量关键影响因素

安全性需求：

- 既往MAO-BI（司来吉兰、雷沙吉兰）为**不可逆**抑制剂
- 选择性不足，存在酪胺反应及血清素综合征风险
- 依赖P450酶代谢，药物相互作用风险高

目录内MAO-B抑制剂对比及未满足需求总结

	盐酸司来吉兰片	甲磺酸雷沙吉兰片	甲磺酸沙非胺片
机制	第一代/MAO-B抑制单机制	第二代/MAO-B抑制单机制	新一代/双重机制
抑制特性	不可逆，选择性低	不可逆，相对选择性	可逆，高选择性
主要局限	代谢产物影响睡眠	饮食限制，药物相互作用	弥补前两代不足

双重作用机制：MAO-B抑制 + 谷氨酸调节，区别于传统MAO-BI

机制一：多巴胺能 (MAO-B抑制)

- 高选择性可逆性抑制MAO-B
- 减少多巴胺降解，提高脑内多巴胺浓度
- 对MAO-A干扰小，酪胺饮食限制较少
- $IC_{50}=0.006 \mu\text{mol/L}$ ，抑制效力强¹

机制二：谷氨酸能 (离子通道调节)

- 状态依赖性钠/钙通道阻滞
- 调节脑内谷氨酸过度释放
- 直击帕金森病谷氨酸毒性恶性循环
- 非多巴胺能机制，同步改善非运动症状²

三代MAO-B抑制剂选择性及抑制特性对比

参数	司来吉兰	雷沙吉兰	甲磺酸沙非胺	临床意义
MAO-B选择性	127倍	103倍	1000倍	沙非胺的安全性更高
抑制可逆性	不可逆	不可逆	可逆	停药后酶活性可恢复

双重机制带来的临床获益

- **更优改善症状波动**：双重靶点协同，减少"关"期时间
- **改善多种非运动症状**：抑郁、疼痛、睡眠障碍
- **更优改善运动症状**：UPDRS III评分显著改善
- **长期有效**：40个月随访疗效稳定³

可逆高选择性MAO-B抑制，长期安全性明确，药物相互作用风险低

说明书收录的安全性信息

不良反应	甲磺酸沙非胺	安慰剂	发生率分级
运动障碍	12.7%	5.8%	常见
跌倒	7.1%	5.4%	常见
恶心	6.7%	4.0%	常见
失眠	5.5%	2.7%	常见

药物相互作用风险对比

相互作用	甲磺酸沙非胺	雷沙吉兰	司来吉兰
是否依赖P450代谢	否	是	是
是否与SSRIs联用	可用	应避免	否
酪胺反应风险	低	有 (OR=626)	无

长期安全性数据

- 全球和中国III期临床：不良事件率与安慰剂组**无显著差异** ($p > 0.05$)^{1,2}
- 随访12个月：无说明书外安全性问题；仅**2%**不良事件考虑与沙非胺相关³
- 40个月随访：因不良事件停药率仅为**4%**⁴
- 全球上市后：未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息
- 不导致QTc间期延长¹

特殊人群用药

- **老年人 (≥75岁)**：可用，无需调整剂量
- **轻度肝功能损害**：可用，无需调整剂量
- **中度肝功能损害**：限50mg/日
- **肾功能损害**：无需调整剂量
- **禁忌**：对沙非胺过敏者；与其他MAO抑制剂合用；重度肝损害 (Child-Pugh C)⁵

显著缩短"关"期时间，快速起效，疗效明确

XINDI研究：中国III期随机、双盲、安慰剂对照试验

主要终点 (第16周)：

- 沙非胺100mg组 vs 安慰剂组平均每日总"关"期时间差异为**-1.10小时** (p<0.0001)¹
- 从**第2周**起即显示明显优势，快速起效

次要终点：

- 平均每日总"开"期时间显著延长
- UPDRS Part III评分、CGI-S、CGI-C均显著改善
- PDQ-39生活质量评分显著改善

主要终点结果

-1.10 小时/天

平均每日总"关"期时间较安慰剂减少 (p<0.0001)

长期疗效

- 全球III期：持续治疗**24个月**，持续改善症状波动²
- 真实世界：中位随访**40个月**，运动症状评分稳定³

关键次要终点数据汇总

指标	结果	临床意义
每日总"开"期时间	显著延长(p<0.05)	改善症状波动
UPDRS Part III评分	显著改善(p<0.05)	改善运动症状
PDQ-39评分	显著改善(p<0.05)	提高生活质量

获国内外权威指南高级别推荐，推荐级别高于前两代MAO-BI

国内权威指南推荐	
指南名称	推荐意见
《中国帕金森病治疗指南(第四版)》	有效、临床有用
《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》(2021)	A级推荐(1级证据)，用于减少"关"期时间

国际权威循证建议	
指南名称	推荐意见
MDS循证建议(2018/2025更新)	有效/临床有用; 高于雷沙吉兰"可能有效"
德国帕金森病指南(2023)	100%共识可用于症状波动治疗

MDS循证建议：三代MAO-B抑制剂治疗症状波动的证据级别对比

评估维度	司来吉兰	雷沙吉兰	甲磺酸沙非胺
症状波动治疗	证据不足	可能有效(证据级别中等)	有效/临床有用(证据级别高)
机制分类	MAO-B抑制单机制	MAO-B抑制单机制	MAO-B抑制+离子通道阻滞双重机制

甲磺酸沙非胺是MDS循证建议中唯一被列为"MAO-B抑制剂+离子通道阻滞"双重机制的药物，治疗症状波动的循证地位**优于雷沙吉兰和司来吉兰³**。

弥补目录短板，丰富帕金森病治疗选择，减轻公共疾病负担

所治疗疾病对公共健康的影响

- 帕金森病是中国第二大神经退行性疾病
- 患病人数超**500万**，占全球43%以上¹
- 预计2030年达500-600万，随老龄化持续上升
- 晚期常因跌倒、吞咽困难导致长期卧床
- 给家庭和社会带来沉重照护负担
- 纳入高效安全药物对促进健康老龄化具有重要意义

符合“保基本”原则

- 帕金森病需长期用药治疗
- 每日一次口服制剂，依从性好
- 可显著改善运动症状和生活质量
- 减少并发症和住院风险
- 费用水平可与医保基金和参保人承受能力相适应

弥补目录短板

目录内MAO-B抑制剂现状：目录内MAO-B抑制剂包括雷沙吉兰和司来吉兰，但均属于不可逆抑制剂，存在饮食限制（酪胺限制）和安全性顾虑（血清素综合征风险），药物相互作用风险高，无法改善非运动症状。

沙非胺纳入目录的价值：作为新一代**可逆性**MAO-B抑制剂，具有独特双重作用机制和更好的安全性特征，可为临床医生和患者提供更多治疗选择，特别是对伴有运动波动的中晚期患者。纳入目录可**丰富帕金森病治疗药物选择，优化目录结构。**

适应症明确，临床管理规范，审核难度低，无滥用风险

临床管理难度评估

适应症明确：

- 用于接受稳定剂量左旋多巴治疗且出现运动波动的**特发性帕金森病**
- 属**二线用药**（与左旋多巴合用），临床使用范围清晰

用药规范：

- 每日一次口服，患者依从性高
- 需监测不良反应明确（运动障碍、幻觉、血压等）
- 药物相互作用信息明确，临床医师易于掌握

滥用风险及超说明书用药评估

临床滥用风险：**低**

- 适应症限定于帕金森病伴症状波动
- 属专科用药，需神经内科医师处方

超说明书用药风险：**低**

- 目前无其他适应症获批
- 临床使用范围清晰明确

审核难度：**较低**

- 诊断标准明确（国际运动障碍学会标准）

临床管理要点总结

管理维度	具体要求	评估结论
适应症审核	原发性PD伴症状波动	诊断标准明确，审核便捷
用药监测	运动障碍、幻觉、血压	监测指标明确，管理规范
药物相互作用	禁止与其他MAO抑制剂合用	相互作用信息清晰，风险可控