

编码：YPSW202600434

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： 甲磺酸沙非胺片

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:44:10	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）	甲磺酸沙非胺片	商品名	申可宁
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4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	50mg、100mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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）。		
说明书用法用量	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。如有漏服，则应在次日的常规时间服用下一剂药物。		
所治疗疾病基本情况	帕金森病（PD）是仅次于阿尔茨海默病的第二大神经退行性疾病，病理特征为中脑黑质多巴胺能神经元进行性退变和路易小体形成，临床以运动迟缓、肌强直、静止性震颤、姿势平衡障碍等运动症状和嗅觉减退、便秘、睡眠障碍、抑郁等非运动症状为特征。中国现有帕金森病患者人数超过500万例（《中国帕金森病报告2025》），65岁以上老年人群患病率约为1.7%，且随人口老龄化持续上升。		
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	2024-12	注册证号/批准文号	50mg：国药准字H20264604；100mg：国药准字H20264605

该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2015-02
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	①盐酸司来吉兰片（一代MAO-BI，1995年国内上市，医保乙类）；②甲磺酸雷沙吉兰片（二代MAO-BI，2017年国内上市，医保乙类）相比前两代，沙非胺为可逆高选择性MAO-BI+谷氨酸调节双重机制，对MAO-A干扰小，无严格酪胺饮食限制。甲磺酸沙非胺片作为新一代高选择性可逆性MAO-B抑制剂，具有双重作用机制：除抑制MAO-B减少多巴胺降解外，还可调节谷氨酸释放，这是与雷沙吉兰、司来吉兰等老一代MAO-B抑制剂的本质区别。临床研究证实，沙芬胺可显著缩短“关”期时间（XINDI研究：较安慰剂减少1.10小时/天， $p<0.0001$ ），且不增加异动症风险。其可逆性特点使得饮食限制较少，安全性更优。沙非胺是全球多个指南A级推荐药物（包括中国中晚期帕金森病运动症状治疗循证医学指南2021版）。不足方面：目前适应症仅限于中晚期伴运动波动的帕金森病患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.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 1-1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 1-2药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 甲磺酸沙非胺片ppt1.pdf		
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 甲磺酸沙非胺片ppt2.pdf		



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
甲磺酸雷沙吉兰片	是	1mg	2.27	1mg，每日一次	日均费用	2.27	/

参照药品选择理由：甲磺酸雷沙吉兰片是目录内MAO-B抑制剂类的代表性药物，与沙芬胺同属一类且均为每日一次口服，是目前国内临床应用最广泛的MAO-B抑制剂，具有可比性。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	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	主要终点：第16周时，沙芬胺组与安慰剂组之间平均每日总"关"期时间自基线变化的差异为-1.10小时（ $p < 0.0001$ ），即从第2周起沙芬胺组即显示明显优势。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、PDQ-39评分均显著改善。提示沙芬胺可快速起效，疗效明确。
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 试验结果证明文件及翻译.pdf
试验类型1	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	主要终点：第16周时，沙芬胺组与安慰剂组之间平均每日总"关"期时间自基线变化的差异为-1.10小时（ $p < 0.0001$ ），即从第2周起沙芬胺组即显示明显优势。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、PDQ-39评分均显著改善。提示沙芬胺可快速起效，疗效明确。
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 试验结果证明文件及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国帕金森病治疗指南（第四版）PD症状波动的添加治疗，沙非胺为有效、临床有用
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 2-2中国帕金森病治疗指南第四版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	MDS循证建议（2018/2025更新）：沙非胺用于PD运动波动（关期）评估为有效/临床有用（高于雷沙吉兰“可能有效”）
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 MDS循证建议2025更新.pdf



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	中国帕金森病治疗指南（第四版）PD症状波动的添加治疗，沙非胺为有效、临床有用
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 2-2中国帕金森病治疗指南第四版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	MDS循证建议（2018/2025更新）：沙非胺用于PD运动波动（关期）评估为有效/临床有用（高于雷沙吉兰“可能有效”）
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 MDS循证建议2025更新.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】最常见不良反应（发生率≥5%且高于安慰剂）：运动障碍（沙芬胺100mg组12.7%，安慰剂5.8%）、跌倒（7.1% vs 5.4%）、恶心（6.7% vs 4.0%）、失眠（5.5% vs 2.7%）。其他常见不良反应包括头晕、头痛、焦虑、高血压等。【禁忌】对沙芬胺过敏者禁用；禁止与其他MAO抑制剂合用；禁止与哌替啶合用；重度肝损害（Child-Pugh C）患者禁用。【注意事项】可能导致或加重运动障碍；可能引起幻觉和精神病样行为；监测血压变化；患有视网膜病变或严重视力损害的患者慎用；避免突然停药。【药物相互作用】与其他MAO抑制剂有药效学相互作用；CYP3A4中效抑制剂可使沙芬胺暴露量增加；与选择性5-HT再摄取抑制剂合用可能增加5-HT综合征风险。
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	甲磺酸沙非胺片是具有双重作用机制的新一代MAO-B抑制剂：①高选择性可逆性抑制MAO-B，减少多巴胺降解；②调节钠通道和钙通道，抑制谷氨酸过度释放。这一独特的非多巴胺能机制使其区别于雷沙吉兰、司来吉兰等传统MAO-B抑制
------	--

	剂。甲磺酸沙非胺片是FDA批准的近十年来首个治疗帕金森病的新分子实体，2021年中国中晚期帕金森病循证医学指南A级推荐药物。
创新性证明文件	-
应用创新	①口服给药，每日一次，患者依从性好；②可逆性MAO-B抑制剂，饮食酪胺限制较少，安全性优于不可逆抑制剂；③轻中度肝损害患者可安全使用（轻度无需调整剂量，中度限50mg/日），肾功能损害无需调整剂量；④与左旋多巴联合使用可显著改善运动波动，且不增加异动症风险；⑤具有改善非运动症状（抑郁、疼痛、睡眠障碍）的潜力。
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	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。随着人口老龄化加剧，预计到2030年将达到500-600万。疾病严重影响患者运动能力和生活质量，晚期常因跌倒、吞咽困难等导致长期卧床，给家庭和社会带来沉重照护负担。将高效、安全的抗帕金森药物纳入医保，对减轻患者疾病负担、提高生活质量、促进健康老龄化具有重要公共卫生意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	帕金森病需长期用药治疗，甲磺酸沙非胺片作为每日一次的口服制剂，可显著改善患者运动症状和生活质量，减少并发症和住院风险。通过医保谈判合理定价，药品费用水平可与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，保障参保患者合理用药需求。
弥补目录短板	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，存在饮食限制和安全性顾虑。沙芬酰胺作为新一代可逆性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。
临床管理难度	甲磺酸沙非胺片适应症明确，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，临床使用范围清晰。每日一次口服给药，患者依从性高。需监测的不良反应明确（运动障碍、幻觉、血压等），临床管理规范成熟。药物相互作用信息明确，临床医师易于掌握。预计审核难度较低，临床滥用风险和超说明书用药可能性较小。