

编码：YPSW202600456

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：           盐酸兰诺可泮片          

企业名称：           武汉朗来科技发展有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 12:28:22	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）	盐酸兰诺可洋片	商品名	依适宁
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	化药1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2043-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2041-08
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2043-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	武汉朗来科技发展有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。		
说明书用法用量	给药方案 推荐剂量为400mg，口服，每日两次。吞服时应保持药片完整。如果漏服一剂或多剂本品，建议患者应尽快补服一剂（即使与下一次计划给药时间很接近），然后恢复常规给药方案。PNH是一种需要长期治疗的疾病。除非具有临床指征，否则不建议终止本品治疗（见【注意事项】）。依从性给药方案 医护人员应告知PNH患者依从给药方案的重要性，以最大限度地降低溶血风险（见【注意事项】）。特殊人群 肝功能不全 轻度（Child-Pugh A级）肝功能不全患者无需调整剂量。不推荐中度（Child-Pugh B级）和重度（Child-Pugh C级）肝功能不全患者使用。（见【临床药理】）。肾功能不全 轻度（ $60 \leq eGFR < 90$ mL/min）或中度（ $30 \leq eGFR < 60$ mL/min）肾功能不全患者无需调整剂量。不推荐重度肾功能不全（ $eGFR < 30$ mL/min）伴或不伴血液透析的患者使用。（见【临床药理】）。老年人 65岁及以上患者无需调整剂量。儿童 尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。给药方法 口服给药。本品服用时间不受进食影响（见【临床药理】）。		
所治疗疾病基本情况	PNH 是一种严重危及生命的罕见血液病，核心机制为骨髓造血干细胞 PIG-A 基因突变，导致红细胞表面补体调节蛋白		

	CD55、CD59 缺失，无法抑制补体异常激活，引发血管内（C5b-9 膜攻击复合物）与血管外（C3b 调理吞噬）双重溶血。持续溶血可致贫血、酱油色血红蛋白尿、肝脾肿大，还可诱发高致死性血栓、骨髓衰竭。PNH 全球年发病率 1~2/100 万，患病率 10~20/100 万；我国已纳入首批罕见病目录，好发于 20~40 岁人群（约占 77%），男女比约 2.4:1。在无补体抑制剂治疗时代，患者 5 年生存率约 72%，10 年生存率约 50%。		
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	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-06
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	对于未接受补体抑制剂治疗的 PNH 患者，目前中国已获批依库珠单抗、口服的近端补体抑制剂伊普可泮等药物，均为近年上市的外资企业产品，无国产创新产品涉及。① 依库珠单抗，属 C5 补体抑制剂，2018 年中国获批，2023 年 PNH、aHUS、gMG 适应症纳入医保，目前临床应用较为广泛。依库珠单抗通过减少慢性溶血，显著减少血栓事件，同时改善 PNH 患者的肾功能、呼吸困难，减少输血，实现疲劳减轻和健康相关的生活质量改善；仅能控制血管内溶血，无法解决血管外溶血残留问题，基因多态性也可影响依库珠单抗治疗反应，近半数患者无法脱离输血；需静脉输注，带来输液相关感染、过敏、静脉炎等不良反应风险，患者依从性差；进口药。② 伊普可泮，属口服近端补体抑制剂（CFB 抑制剂），2024 年 4 月在中国上市，获批适应症包括阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者、成人 C3 肾小球病（C3G）成人患者、原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgA 肾病）；2024 年纳入国家医保目录，仅覆盖 PNH 相关治疗费用；为进口药，上市时间短，临床应用经验有限，尚未成为主流治疗方案。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书盖章.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> 盐酸兰诺可泮片说明书-盖章版.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> 技术审评证明材料.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸兰诺可泮片-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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸兰诺可泮片-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：（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。
  - 急抢救、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。
  - 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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
依库珠单抗注射液	是	300 mg (30 ml)/瓶	2518	在PNH成人患者中：起始期：前4周每周一次静脉(IV)输注600mg，维持期：第5周及后续每14±2天IV输注900mg 在aHUS和难治性gMG成人患者中：起始期：前4周每周一次IV输注900mg，维持期：第5周及后续每14±2天IV输注1200mg 在体重小于40kg的PNH和aHUS儿童患者中，基于体重给药	年度费用	205217	在PNH成人患者中：起始期：前4周每周一次静脉(IV)输注600mg，维持期：第5周及后续每14±2天IV输注900mg

参照药品选择理由： 1今年第二批参照药预沟通论证结果为“盐酸兰诺可洋片的医保参照药为依库珠单抗注射液” 2适应症匹配，均可治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH） 3作用机制相近，均为补体系统抑制剂；且依库珠为国内应用最广泛的补体治疗药物 4临床试验头对头，本品在中国的多中心、随机、开放标签、阳性药物平行对照的III期临床试验中阳性药物的选择是依库珠 5疗效和安全性可比较，在III期RCT试验中疗效和安全性均有数据对比

其他情况请说明： -

## 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	依库珠单抗注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、开放标签、阳性药物对照的III期研究，纳入既往未使用补体抑制剂治疗PNH患者。随机分到兰诺可洋400 mg BID组和依库珠单抗组，两组共纳入67例受试者，治疗24周。结果显示：兰诺可洋组共50.0%患者Hb达到正常水平（Hb≥120 g/L），显著高于依库珠组 9.1%。兰诺可洋在改善贫血、溶血控制、摆脱输血依赖、提升生活质量的次要终点中均显示明显优于依库珠单抗。
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> III期试验数据结果证明文件.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	依库珠单抗注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、单臂、开放标签的III期研究，纳入C5单抗疗效不佳的PNH患者，共纳入20例受试者，治疗24周。结果显示：兰诺可洋片治疗组共有70.0%受试者达到Hb≥120 g/L，达到研究预设的主要终点。兰诺可洋治疗C5单抗疗效不佳的PNH患者，在改善贫血、控制溶血、改善骨髓代偿、摆脱输血依赖、提升生活质量等方面均有显著的疗效。

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 301试验数据结果证明文件.pdf</p>
<p>试验类型3</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>一项多中心、开放标签、II期剂量探索性研究：纳入Hb&lt;100 g/L、未经补体抑制剂治疗的PNH患者，被随机分至兰诺可泮400 mg BID (n=15)、600 mg BID (n=9)、800 mg QD (n=10) 组，治疗12周，所有患者均达到主要终点（Hb较基线升高≥20 g/L）。三组患者Hb较基线升幅分别是44.7 g/L, 43.6 g/L, 42.74g/L。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> II期试验数据结果证明文件.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>依库珠单抗注射液</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>一项多中心、开放标签、阳性药物对照的III期研究，纳入既往未使用补体抑制剂治疗PNH患者。随机分到兰诺可泮400 mg BID组和依库珠单抗组，两组共纳入67例受试者，治疗24周。结果显示：兰诺可泮组共50.0%患者Hb达到正常水平（Hb≥120 g/L），显著高于依库珠组 9.1%。兰诺可泮在改善贫血、溶血控制、摆脱输血依赖、提升生活质量的次要终点中均显示明显优于依库珠单抗。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> III期试验数据结果证明文件.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>依库珠单抗注射液</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>一项多中心、单臂、开放标签的III期研究，纳入C5单抗疗效不佳的PNH患者，共纳入20例受试者，治疗24周。结果显示：兰诺可泮片治疗组共有70.0%受试者达到Hb≥120 g/L，达到研究预设的主要终点。兰诺可泮治疗C5单抗疗效不佳的PNH患者，在改善贫血、控制溶血、改善骨髓代偿、摆脱输血依赖、提升生活质量等方面均有显著的疗效。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 301试验数据结果证明文件.pdf</p>

试验类型3	单臂临床实验
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	一项多中心、开放标签、II期剂量探索性研究：纳入Hb<100 g/L、未经补体抑制剂治疗的PNH患者，被随机分至兰诺可泮400 mg BID (n=15)、600 mg BID (n=9)、800 mg QD (n=10)组，治疗12周，所有患者均达到主要终点（Hb较基线升高≥20 g/L）。三组患者Hb较基线升幅分别是44.7 g/L，43.6 g/L，42.74g/L。
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> II期试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南（2024版）》中，经典型PNH一线治疗为补体抑制剂，可选C5抑制剂及B因子抑制剂。合并其他骨髓衰竭性疾病者若PNH克隆比例较高且伴有溶血，可应用免疫抑制剂联合补体抑制剂。B因子抑制剂是靶向B因子的近端补体抑制剂，可选择性抑制旁路途径，同时使凝集素途径和经典途径的直接信号传导保持完整，以控制末端补体介导的血管内溶血及C3b介导的血管外溶血。
----------------	---

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> 阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南2024版.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南（2024版）》中，经典型PNH一线治疗为补体抑制剂，可选C5抑制剂及B因子抑制剂。合并其他骨髓衰竭性疾病者若PNH克隆比例较高且伴有溶血，可应用免疫抑制剂联合补体抑制剂。B因子抑制剂是靶向B因子的近端补体抑制剂，可选择性抑制旁路途径，同时使凝集素途径和经典途径的直接信号传导保持完整，以控制末端补体介导的血管内溶血及C3b介导的血管外溶血。
----------------	---

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> 阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南2024版.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	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 本品安全性数据来自4项临床研究，总计121例患者接受本品400mg每日两次治疗，中位暴露持续时间为410.0天（范围：164~891天）。暴露时间6个月及以上、12个月及以上、24个月及以上患者比例分别为99.2%、63.6%、12.4%。在接受本品400mg每日两次治疗的121例患者中，最常见（≥10%）不良反应包括：血小板计数降低（13.2%）。最常见（≥1%）严重不良反应包括：上呼吸道感染（9.9%）、感染性肺炎（2.5%）。【禁忌】 对活性成分或辅料过敏的患者；未接种脑膜炎奈瑟菌和肺炎链球菌疫苗的患者；荚膜细菌严重感染尚未消退的患者。【注意事项】 1.荚膜细菌引起的严重感染：首剂前至少2周接种脑膜炎奈瑟菌及肺炎链球菌疫苗。2.停用本品后监测PNH表现：停药后至少监测2周溶血征象，优先换用其他补体抑制剂。3.突破性溶血：关注深色尿、乏力等症状，控制诱因，维持原剂量对症支持。4.血小板计数降低：尤其在合并再生障碍性贫血的情况下，关注出血倾向。【药物相互作用】 兰诺可泮与环孢素、氯吡格雷、利福平、瑞格列奈合并使用时，均不会产生有临床意义的药物相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>兰诺可泮耐受性良好，安全性风险可控，三期临床试验未发生死亡，未发生导致治疗终止或中断给药的不良事件。临床中观察到的不良事件多为轻中度，多可自行缓解，无需中断治疗。作为小分子药物，兰诺可泮无免疫原性，生殖毒性及致癌性研究中表明有较好安全窗；不存在抗药抗体风险，避免了C5单抗类药物因抗药抗体导致疗效下降的问题，长期使用安全性稳定，契合PNH患者需长期治疗的临床需求，用药安全性得到充分验证。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 三期临床试验报告安全性部分节选.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>新型口服CFBi，核心作用机制为靶向补体旁路途径上游的CFB，通过特异性结合CFB，从源头全面抑制补体旁路途径的异常激活，同时阻断血管内、外溶血，从病理上解决PNH的核心发病问题。分子特征上其大鼠肝血比高达21.4倍，CFB主要由肝脏组织合成，更高的药物富集可助其在肝脏中更好的抑制补体旁路途径，动物未见骨髓和肝脏毒性，提示有更好治疗PNH潜力。为1类新药纳入优先审评审批，首个获批的口服国产原研。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度的证明性文件.pdf</p>
应用创新	<p>1口服给药较静脉输注的依库珠提升患者便利性与依从性，降低住院成本及病床占用；2经济可及性更高，获批用法用量BID4片x100mg，可结合患者个体进行RWS精准剂量疗法探索；3生殖毒性及致癌性研究中较伊普可泮安全性更优；4组织分布较其他补体产品更高，可以带来更好的靶器官保护和治理；5获得多项海内外专利，其中化合物专利6项，晶型专利4项；6患者Hb指标从现有疗法改善转向达标，提高患者生活质量</p>
应用创新证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新的证明文件.pdf</p>
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	<p>PNH患者生存期有限、生存质量较差、并发症多、输血需求高，带来的较高昂的住院频次和治疗费用，并不能有效改善患者群体的健康及生活。现有疗法激素、输血及依库珠单抗为主，未能让患者治疗Hb达标，仅能部分改善生存健康现状。兰诺可泮作为国内创新产品，可提供给中国PNH患者群更加安全、有效、便捷、经济可及的疗法。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>1经济可及：我司在上市后会开展一系列临床研究，探索患者个体减量使用、找到精准维持疗效的剂量，保证有效性的同时减轻患者PNH疾病终身用药带来的医保支付压力；2保基本：国内首个原研口服CFBi，解决进口药供货及基层覆盖难的问题，提升我国罕见病用药保障能力；3性价比高：疾病负担沉重，并发症危及生命，兰诺可泮患者指标达标率高，经治疗后可逐步恢复劳动能力，减少因病致贫、长期护理带来的社会负担和医保压力。</p>
弥补目录短板	<p>医保目录中补体抑制剂有伊普可泮和依库珠单抗，但依库珠单抗仅能控制血管内溶血，无法解决血管外溶血，无法实现血红蛋白正常化，需输血，且需静脉输注，依从性差、价格偏高；而兰诺可泮作为口服CFB抑制剂，可同时阻断血管内+血管外双重溶血，疗效更优，口服给药大幅提升依从性，且作为国产创新药，性价比更高。伊普可泮为进口药，兰诺可泮打破进口补体抑制剂的垄断，能有效降低医保基金支出压力。</p>

