

编码：YPSW202600513

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： 醋酸地非法林注射液

企业名称： 浙江医学科技开发有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 14:54:03	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）	醋酸地非法林注射液	商品名	可沛维（KAPRUVIA）
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		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1		
核心专利类型1	合成酰胺	核心专利权期限届满日1	2027-11
核心专利类型2	合成酰胺及其二聚体	核心专利权期限届满日2	2027-11
核心专利类型1	合成酰胺	核心专利权期限届满日1	2027-11
核心专利类型2	合成酰胺及其二聚体	核心专利权期限届满日2	2027-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml: 0.05mg（按C36H53N7O6计）		
上市许可持有人（授权企业）	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗接受血液透析的成人慢性肾病患者相关的中度至重度瘙痒。使用限制：本品尚未在腹膜透析患者中进行研究，不建议在该人群中使用。		
说明书用法用量	每周3次；在血液透析治疗结束时由医疗专业人士通过静脉推注至透析环路的静脉管路中，回冲期间或回冲后皆可。地非法林的推荐剂量为0.5 μg/kg干体重（即透析后目标体重）。单次用量（mL）计算方式为：0.01×干体重（kg），将结果四舍五入保留一位小数（0.1 mL）。本品治疗2-3周后，通常可有效缓解瘙痒。如错过计划的血液透析治疗，应下次血液透析治疗时以相同剂量推注本品。本品不应稀释，也不应与其他药物混合。地非法林可通过透析膜清除，必须在血液不再通过透析器循环后给药。如在回冲期间给药，无需进行管路冲洗。如在回冲后给药，应在推注本品后使用至少10 ml 9 mg/mL（0.9%）氯化钠注射液进行管路冲洗。【额外治疗】如果一周内进行4次血液透析治疗，应在每次血液透析结束时按照推荐量推注本品。如果一周内血液透析治疗超过4次，也不应增加本品的使用次数。由于治疗中大部分剩余的地非法林会通过血液透析清除（见【不良反应】和药代动力学），第4次给药不太可能导致地非法林蓄积引起的安全性风险。但因相关数据尚不充分，不能完全确定一周4次给药的安全性和有效性。血液透析治疗不完全的患者对于单次血液透析少于1小时的患者，在透析完成后需暂停本品给药，下一次完整的血液透析后再恢复给药。血液透析患者给予地非法林后，高		

	达70%的药物在下次血液透析前从体内清除（见【不良反应】和药代动力学）。下次透析时血浆中残余的地非法林浓度在血液透析1小时内降低约40-50%。		
所治疗疾病基本情况	慢性肾脏病相关瘙痒（CKD-aP）是血液透析患者常见并发症，主要为内源性阿片系统失衡及免疫失调所致。以持续6周以上的全身或局部瘙痒为主要表现，严重降低生活质量，并使心血管事件及死亡风险分别增加48%及29%。截至2025年底我国血透患者已达113.7万，中重度CKD-aP约占30%，未治疗率高达68%。通过瘙痒数字评分量表及严重程度自我评估可明确轻、中、重度分级。临床亟需选择性更高、疗效确切、安全性更优的外周κ阿片受体激动剂以填补治疗空白。		
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	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260036
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	2021-08
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	地非法林是全球首创的外周高选择性KORA，填补了中重度CKD-aP治疗空白，已获全球41个国家批准，被国际共识推荐为一线治疗。同属KORA靶点：纳味拉啡于2023年获批用于改善现有治疗疗效不理想时血液透析患者瘙痒症，已纳入国家医保；同属KORA靶点：安瑞克芬于2025年获批用于维持性血液透析的中重度CKD-aP，未进入医保。地非法林疗效确切，全球公认：多国III期临床研究证实其疗效显著持久；由纳味拉啡转换为地非法林后，患者瘙痒显著缓解；欧洲药品管理局认为纳味拉啡主要疗效研究未能证明优于安慰剂，未批准上市，其中国3期研究2.5μg组未能证明优于安慰剂，仅5μg组证明；安瑞克芬需2周起效；地非法林1周即可起效，且可抑制炎症。地非法林安全性良好，使用便捷：地非法林不良反应多为轻中度，不太可能与其他药品发生相互作用；其亲水性结构限制血脑屏障穿透，无呼吸抑制等中枢副作用，中枢不良反应发生率低，未被列为精神药品管控；透析环路给药可减轻患者片剂负担；而纳味拉啡可作用于中枢神经系统，存在失眠、过量可能会引起幻觉等风险，与药物联用可能增强中枢不良反应，已被列入第二类精神药品管控，并增加片剂负担。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书模板-浙江医学盖章版.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> 说明书-可沛维.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> 注册证-可沛维.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 醋酸地非法林注射液申报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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 醋酸地非法林注射液申报PPT2.pdf		

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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>
盐酸纳呋拉啡口崩片	是	2.5μg	27.08	成人每日1次 2.5μg（以盐酸纳呋拉啡计），晚饭后或睡前口服。	日均费用	27.08	长期

参照药品选择理由：医保目录内，主要适应症相似，靶点同属于KORA；

其他情况请说明：国家医保目录内仅纳呋拉啡作为KORA靶点用于CKD-aP治疗，但其为中枢性KORA药物、口服制剂。地非法林的机制靶点、给药途径与安瑞克芬相似，均为外周性KORA药物、注射制剂（透析环路给药），均具有血透中重度CKD-aP患者适应症，建议安瑞克芬为补充参照药品

## 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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国3期研究发现双盲期第4周时，地非法林组与安慰剂组患者WI-NRS评分较基线的最小二乘均值变化分别为-2.09和-1.27，两组LS均值差为-0.81；双盲期第12周，WI-NRS评分较基线改善≥3分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为48.7%和33.8%，WI-NRS评分较基线改善≥4分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为29.9%和19.7%，结果均具有统计学意义。
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> 1地非法林治疗中国慢性肾脏病相关瘙痒症患者.pdf
试验类型2	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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美国3期研究发现双盲期第12周时，地非法林组和安慰剂组患者WI-NRS评分较基线改善≥3分的患者比例分别为49.1%和27.9%。且治疗效果在第1周即显现。双盲期第12周时，地非法林组和安慰剂组患者5-D瘙痒量表总分较基线的LS均值变化（最小二乘均值±SE）分别为-5.0±0.3和-3.7±0.3；WI-NRS评分较基线改善≥4分的患者比例分别为37.1%和17.9%。
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> 2地非法林在合并瘙痒的血液透析患者中的三期研究.pdf
试验类型3	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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本3期研究发现双盲期第4周时，地非法林组和安慰剂组患者WI-NRS评分较基线的均值变化分别为-2.06和-1.09，地非法林组较安慰剂组的差异为-0.97， $P<0.001$ 。双盲期第4周时，WI-NRS评分改善 $\geq 3$ 分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为30%和12%；改善 $\geq 4$ 分的患者比例分别为22%和5%。且在既往应用过纳呋拉啡的患者中，地非法林治疗第4周WI-NRS降幅可达1.49分。
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> 3日本血液透析瘙痒患者地非法林三期研究.pdf
试验类型4	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	日本3期长期研究发现第58周，MR-MR组每周平均NRS评分由基线6.57降至2.36；NRS改善 $\geq 3$ 分患者比例由第6周4.6%升至72.4%（ $\geq 4$ 分由27.2%升至63.8%）；P-MR组NRS评分自第6周4.85进一步降至2.73；基线夜间Shiratori评分 $\geq 3$ 分的MR-MR组患者中，评分 $\leq 2$ 分比例由68.4%升至92.6%；5-D瘙痒量表总分由15.7降至9.8。
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> 4地非法林在日本血液透析患者中重度瘙痒的长期拓展研究.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本转换研究发现换用地非法林治疗16周后，患者白天Shiratori严重程度评分为中度或重度的比例从44.4%降至0%，夜间该比例从66.7%降至0%；WI-NRS评分中位数从换药前的5分显著降至3分；换药16周后因瘙痒导致失眠的患者比例从44.4%降至0%；治疗满意度为“非常满意”和“满意”的患者比例从44.4%增至100%；结果均有统计学意义。
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> 5前瞻性干预研究地非法林在血液透析相关瘙痒新治疗方案中的有效性.pdf
试验类型6	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	欧美3期研究发现第12周时，患者每周WI-NRS的平均变化为-4.5分；73.7%的患者WI-NRS评分改善 $\geq 3$ 分，59.3%的患者改善 $\geq 4$ 分；SQ-NRS评分平均变化为-4.3分，66.0%的患者改善 $\geq 3$ 分；5-D瘙痒量表总分平均降低-7.1分，Skindex-10量表总分平均降低-21.0分；EQ-5D-5L平均效用值增加0.04，EQ-5D VAS评分平均增加2.8；结果均有统计学意义。



<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> 6一项单臂干预试验.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>中国3期研究发现双盲期第4周时，地非法林组与安慰剂组患者WI-NRS评分较基线的最小二乘均值变化分别为-2.09和-1.27，两组LS均值差为-0.81；双盲期第12周，WI-NRS评分较基线改善≥3分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为48.7%和33.8%，WI-NRS评分较基线改善≥4分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为29.9%和19.7%，结果均具有统计学意义。</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> 1地非法林治疗中国慢性肾脏病相关瘙痒症患者.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>美国3期研究发现双盲期第12周时，地非法林组和安慰剂组患者WI-NRS评分较基线改善≥3分的患者比例分别为49.1%和27.9%。且治疗效果在第1周即显现。双盲期第12周时，地非法林组和安慰剂组患者5-D瘙痒量表总分较基线的LS均值变化（最小二乘均值±SE）分别为-5.0±0.3和-3.7±0.3；WI-NRS评分较基线改善≥4分的患者比例分别为37.1%和17.9%。</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> 2地非法林在合并瘙痒的血液透析患者中的三期研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>日本3期研究发现双盲期第4周时，地非法林组和安慰剂组患者WI-NRS评分较基线的均值变化分别为-2.06和-1.09，地非法林组较安慰剂组的差异为-0.97，P&lt;0.001。双盲期第4周时，WI-NRS评分改善≥3分的患者比例在地非法林组和安慰剂组分别为30%和12%；改善≥4分的患者比例分别为22%和5%。且在既往应用过纳纳拉啡的患者中，地非法林治疗第4周WI-NRS降幅可达1.49分。</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> 3日本血液透析瘙痒患者地非法林三期研究.pdf</p>

试验类型4	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	日本3期长期研究发现第58周，MR-MR组每周平均NRS评分由基线6.57降至2.36；NRS改善≥3分患者比例由第6周4.6%升至72.4%（≥4分由27.2%升至63.8%）；P-MR组NRS评分自第6周4.85进一步降至2.73；基线夜间Shiratori评分≥3分的MR-MR组患者中，评分≤2分比例由68.4%升至92.6%；5-D瘙痒量表总分由15.7降至9.8。
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> 4地非法林在日本血液透析患者中重度瘙痒的长期拓展研究.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本转换研究发现换用地非法林治疗16周后，患者白天Shiratori严重程度评分为中度或重度的比例从44.4%降至0%，夜间该比例从66.7%降至0%；WI-NRS评分中位数从换药前的5分显著降至3分；换药16周后因瘙痒导致失眠的患者比例从44.4%降至0%；治疗满意度为“非常满意”和“满意”的患者比例从44.4%增至100%；结果均有统计学意义。
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> 5前瞻性干预研究地非法林在血液透析相关瘙痒新治疗方案中的有效性.pdf
试验类型6	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	欧美3期研究发现第12周时，患者每周WI-NRS的平均变化为-4.5分；73.7%的患者WI-NRS评分改善≥3分，59.3%的患者改善≥4分；SQ-NRS评分平均变化为-4.3分，66.0%的患者改善≥3分；5-D瘙痒量表总分平均降低-7.1分，Skindex-10量表总分平均降低-21.0分；EQ-5D-5L平均效用值增加0.04，EQ-5D VAS评分平均增加2.8；结果均有统计学意义。
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> 6一项单臂干预试验.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南》于2025年发布至中华肾脏病杂志，建议使用药物治疗CKD-aP，主要包括外用止痒搽剂、口服抗组胺类药物，改善钙磷代谢紊乱的药物，以及新型CKD-aP治疗药物，如盐酸纳呋拉啡和醋酸地非法林等（2D）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南_2025年版_.pdf

<p>(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)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《S2K指南：欧洲慢性瘙痒指南》于2025年发布至 Acta Derm Venereol，建议对慢性肾脏病相关瘙痒 (CKD-aP) 患者使用κ-阿片受体激动剂地非法林治疗。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 22025年欧洲S2K指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《日本慢性皮肤瘙痒诊断与治疗实用指南》于2025年发布至The Journal of Dermatology，指出地非法林 (一种KORA注射剂) 在治疗难治性瘙痒方面有显著疗效，包括CKD-aP</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 32025年中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《血液透析中慢性肾脏病相关性瘙痒：诊断与治疗路线图》于2025年发布至Clinical Kidney Journal，建议地非法林作为中重度CKD-aP患者的一线治疗方案。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 42025年日本局部和全身皮肤瘙痒指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《地非法林用于治疗血液透析患者瘙痒》于2023年发布于英国National Institute for Health and Care Excellence (NICE)，推荐地非法林用于治疗接受中心血液透析的慢性肾脏病成人患者的中度至重度瘙痒，并且地非法林的成本效益评估结果处于英国NICE常认为可接受的NHS资源使用范围内</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 52023年NICE指南.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南》于2025年发布至中华肾脏病杂志，建议使用药物治疗CKD-aP，主要包括外用止痒搽剂、口服抗组胺类药物，改善钙磷代谢紊乱的药物，以及新型 CKD-aP 治疗药物，如盐酸纳呋拉啡和醋酸地非法林等（2D）</p>
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）	<p>↓ 下载文件 中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南_2025年版_.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《S2K指南：欧洲慢性瘙痒指南》于2025年发布至 Acta Derm Venereol，建议对慢性肾脏病相关瘙痒（CKD-aP）患者使用κ-阿片受体激动剂地非法林治疗。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 22025年欧洲S2K指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《日本慢性皮肤瘙痒诊断与治疗实用指南》于2025年发布至The Journal of Dermatology，指出地非法林（一种KORA注射剂）在治疗难治性瘙痒方面有显著疗效，包括CKD-aP</p>
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）	<p>↓ 下载文件 32025年中国围透析期慢性肾脏病管理临床实践指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《血液透析中慢性肾脏病相关性瘙痒：诊断与治疗路线图》于2025年发布至Clinical Kidney Journal，建议地非法林作为中重度CKD-aP患者的一线治疗方案。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 42025年日本局部和全身皮肤瘙痒指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《地非法林用于治疗血液透析患者瘙痒》于2023年发布于英国National Institute for Health and Care Excellence (NICE)，推荐地非法林用于治疗接受中心血液透析的慢性肾脏病成人患者的中度至重度瘙痒，并且地非法林的成本效益评估结果处于英国NICE常认为可接受的NHS资源使用范围内</p>
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）	<p>↓ 下载文件 52023年NICE指南.pdf</p>

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）

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

不良反应：在临床试验中，约6.6%的患者报告不良反应。最常见的不良反应为嗜睡（1.1%）、头晕（0.9%）、异常感觉（1.1%）、头痛（0.6%）、恶心（0.7%）、呕吐（0.5%）、腹泻（0.2%）和精神状态改变（0.3%）。这些事件大多为轻度或中度，通常发生在治疗初期，随继续治疗缓解或消退。严重不良事件发生率低。禁忌：对地非法林或任何辅料过敏者禁用。注意事项：1. 高钾血症：未确定与地非法林治疗的相关性，建议密切监测血钾水平。2. 心力衰竭和房颤：未确定与地非法林治疗的相关性。3. 血脑屏障受损患者：如患有脑肿瘤、多发性硬化症、晚期阿尔茨海默病等，应慎用，因存在药物进入中枢神经系统的潜在风险。4. 头晕和嗜睡：治疗期间可能出现，与镇静抗组胺药、阿片类镇痛药或其他中枢神经系统抑制剂合用时发生率可能增加。65岁及以上患者嗜睡发生率更高。患者应谨慎驾驶或操作机器，直至了解个体反应。药物相互作用：地非法林本身不太可能与其他药品发生相互作用。然而，与镇静抗组胺药、阿片类镇痛药或其他中枢神经系统抑制剂（如加巴喷丁、普瑞巴林、唑吡坦等）合用可能增加头晕和嗜睡的发生风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

截至至2024年08月22日，KORSUVA®注射液已在全球41个国家获批，KORSUVA®的安全性问题已在获批的欧盟风险管理计划（RMP）第2.0版中进行了讨论，常规信号管理活动未发现新的安全性信号，常规药物警戒方法也未发现任何更新常规风险最小化措施的需求。

相关报导文献

### 四、创新性信息

创新程度

地非法林是全球同类首创高选择性外周KORA，填补了血透患者中重度CKD-aP外周KORA治疗空白。创新的“四肽母核、哌啶侧链”结构使其具有“超高选择性、超高安全性、神经-免疫双重止痒”三方面优势。其对 $\kappa$ 受体选择性是 $\mu$ 受体的30,000倍以上，无脱靶活性；只作用于外周神经元及免疫细胞表面的KOR，几乎不透过血脑屏障，有抗炎止痒双重作用；无中枢 $\kappa$ 受体相关的焦虑、幻觉、烦躁等精神副作用和滥用风险。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性文件.pdf

应用创新

地非法林可显著提升临床适用性：优化给药途径，通过静脉透析环路同步给药，操作简单，提高患者依从性达98%，临床管理难度低；可以减轻透析患者的片剂负担；轻度至中度肝功能不全等因素对地非法林药代动力学无任何影响，采用高通量透析器进行4小时血液透析，可有效清除血浆中约70-80%的地非法林，地非法林不太可能与其他药品发生相互作用，对于肝肾功能异常及用药复杂的血透患者适用性更佳。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

### 五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>截至2025年底中国血透患者已达113.7万人，逐年增长。中国血透患者CKD-aP患病率52%-61.6%，中重度为20.1%-30%。持续存在的中重度瘙痒使患者全因死亡风险显著增加29%，心血管事件风险增加48%，CKD-aP严重影响睡眠质量与心理健康，患者生活质量显著下降。地非法林作为全球首个获批中重度CKD-aP的外周高选择性κ-阿片受体激动剂，快速持久缓解瘙痒，改善患者生活质量与远期预后。</p>
<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>	<p>地非法林是全球首个获批用于中重度慢性肾脏病相关瘙痒（CKD-aP）的专用药物，适应症明确，仅限中重度患者使用，对医保基金影响小。目前已纳入英国、日本、德国、西班牙、意大利等多个国家及地区的医保/公共医疗体系，英国NICE等权威机构评估证实其具有显著的成本效益。静脉给药与血透同步，患者依从性高，有效控制瘙痒可降低因抑郁、心血管事件等并发症导致的长期医疗支出，符合“保基本”原则</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>地非法林有效填补了中重度慢性肾脏病相关瘙痒（CKD-aP）患者治疗需求的临床空白，适应症明确，疗效显著。目前医保目录内仅纳味拉啡获批为难治性血透瘙痒用药，但该药为中枢性κ受体激动剂，已列入第二类精神药品目录，存在失眠、嗜睡等中枢副作用。地非法林作为全球首个外周高选择性κ受体激动剂，静脉给药，不透过血脑屏障、无中枢副作用及药物相互作用，安全性更优，可更好地满足临床一线治疗需求。</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>地非法林适应症描述清晰、人群精准，仅限中重度CKD-aP血透患者使用，诊断标准明确，经办审核方便。多项非临床及临床研究证实，地非法林无呼吸抑制、成瘾及欣快感等中枢副作用，未表现出滥用潜力且无身体依赖性迹象，目前证据未发现临床滥用倾向。本品为非管制药品，无需额外管理；静脉给药由透析中心医护人员统一操作，杜绝超说明书用药与转移风险，临床管理难度低。</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY