

编码：YPSW202600531

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： 石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:44:36	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	无
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	一种甲磺酸沙非胺中基因毒性杂质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2041-05
核心专利类型2	一种4-（3-氟苄氧基）苯甲醛中异构体的检测方法	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型1	一种甲磺酸沙非胺中基因毒性杂质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2041-05
核心专利类型2	一种4-（3-氟苄氧基）苯甲醛中异构体的检测方法	核心专利权期限届满日2	2041-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg, 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄四药有限公司		
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。本品日剂量高于100mg未见额外获益，且更高剂量会增加不良反应的风险。本品仅在与左旋多巴或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用时有效。肝功能损伤患者：重度肝功能受损患者禁用本品。中度肝功能受损患者剂量不要超过 50mg 每日一次，如果患者从中度肝功能受损进展至重度肝功能受损，则应停止本品治疗。轻度肝功能受损患者无需进行剂量调整。（参见		

	【禁忌】和【临床药理】) 肾功能损伤患者: 在肾功能受损患者中无需进行剂量调整。老年患者: 在老年患者中无需进行剂量调整。		
所治疗疾病基本情况	帕金森病为中老年高发的慢性进展性神经退行性疾病, 典型表现包含运动症状(肢体震颤、肌僵直、行动迟缓、步态异常)与非运动症状(抑郁、睡眠障碍、慢性疼痛)。临床长期使用左旋多巴标准治疗后, 超半数患者会继发剂末恶化、开-关型症状波动, 患者在活动受限“关期”与可活动“开期”反复切换, 是临床治疗难点。流行病学学数据显示, 全球该病患病率138.6/10万, 我国患病率达245.7/10万, 其中55.1%患者合并症状波动并发症; 青年型(≤40岁)帕金森患病率10.2/10万, 该群体病程更早出现运动波动, 长期疾病负担突出。		
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	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	同靶点 MAO-B 抑制剂上市药品: 甲磺酸雷沙吉兰片、司来吉兰片。雷沙吉兰: 已纳入国家医保目录; 司来吉兰: 同样在医保报销范围, 二者均为不可逆型 MAO-B 抑制剂, 临床广泛联用左旋多巴改善帕金森剂末恶化。本品(甲磺酸沙非胺片)对比优势: ①机制更优: 双重作用靶点, 可逆高选择性抑制 MAO-B, 同步改善运动波动+抑郁、失眠等非运动症状, 填补现有药物非运动症状治疗短板; ②安全性佳: 不依赖 P450 酶代谢, 联用抗抑郁、镇痛药物相互作用风险低, 规避幻觉、高血压危象等不良反应, 适配合并多并发症老年患者。		
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 甲磺酸沙非胺片说明书.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 甲磺酸沙非胺片.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.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 甲磺酸沙非胺片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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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
盐酸司来吉兰片	是	5mg	3.21	起始剂量为早晨5mg, 可增至每天10mg (早晨一次服用或分开2次)。若病人在合用左旋多巴制剂时出现类似左旋多巴的不良反应, 左旋多巴剂量应减低。	日均费用	3.21~6.42	慢性病, 需长期服药

参照药品选择理由: 二者同属 MAO-B (单胺氧化酶B) 抑制剂, 药理靶点一致; 临床适应症相同, 均可联合左旋多巴用于原发性帕金森病伴症状波动 (剂末恶化、开-关现象) 成人患者的治疗, 适应症、临床联用场景高度重合。

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	24 周、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究, 针对剂末现象的帕金森病患者, 在左旋多巴基础上联合沙非胺治疗, 可显著延长无困扰异动开期、缩短关期并改善运动症状, 整体安全性与安慰剂相当, 100mg 剂量疗效更优。
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 1沙非那胺作为左旋多巴L-DOPA辅助疗法治疗帕金森病患者的疗效与安全性研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	司来吉兰
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究以3802例接受左旋多巴基础治疗的成年帕金森病患者为对象, 对比左旋多巴联合甲磺酸沙非胺片与联合司来吉兰的疗效, 结果显示甲磺酸沙非胺片对整体生活质量、情绪健康、日常活动能力及躯体不适的改善效果全面优于司来吉兰。
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 2单胺氧化酶B抑制剂对帕金森病患者非运动症状及生活质量影响的系统综述.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	24周、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，针对伴剂未现象的帕金森病患者，在左旋多巴基础上联合沙非胺治疗，可显著延长无困扰异动开期、缩短关期并改善运动症状，整体安全性与安慰剂相当，100mg剂量疗效更优。
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 1沙非那胺作为左旋多巴L-DOPA辅助疗法治疗帕金森病患者的疗效与安全性研究.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	司来吉兰
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究以3802例接受左旋多巴基础治疗的成年帕金森病患者为对象，对比左旋多巴联合甲磺酸沙非胺片与联合司来吉兰的疗效，结果显示甲磺酸沙非胺片对整体生活质量、情绪健康、日常活动能力及躯体不适的改善效果全面优于司来吉兰。
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 2单胺氧化酶B抑制剂对帕金森病患者非运动症状及生活质量影响的系统综述.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）》：包括第一代 MAO-BI司来吉兰常释片和口崩片（国内未上市）及第二代 MAO-BI雷沙吉兰，以及国内尚未上市的双通道阻滞剂沙非胺、唑尼沙胺。
----------------	--

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 1中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf
---	---



临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国帕金森病步态障碍管理专家共识(2025)》：有学者对两项沙非胺的RCT研究进行事后分析发现，沙非胺作为左旋多巴的添加治疗可显著改善伴有症状波动的中晚期帕金森病患者的步态障碍。
----------------	--

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中国帕金森病步态障碍管理专家共识.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2018年MDS帕金森病运动症状治疗循证建议》：共2项高质量随机对照试验（其中1项附带18个月安慰剂对照延长随访研究）验证沙非胺疗效，最终结论：针对合并运动波动（剂未恶化、开关现象）的帕金森患者，沙非胺有效、临床常规推荐使用。
----------------	--

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	↓ 下载文件 32018年MDS帕金森病运动症状治疗循证建议.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1</p>	<p>《中国帕金森病治疗指南(第四版)》: 包括第一代 MAO-BI司来吉兰常释片和口崩片 (国内未上市) 及第二代 MAO-BI雷沙吉兰, 以及国内尚未上市的双通道阻滞剂沙非胺、唑尼沙胺。</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>↓ 下载文件 1中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国帕金森病步态障碍管理专家共识(2025)》: 有学者对两项沙非胺的RCT研究进行事后分析发现, 沙非胺作为左旋多巴的添加治疗可显著改善伴有症状波动的中晚期帕金森病患者的步态障碍。</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>↓ 下载文件 2中国帕金森病步态障碍管理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《2018年MDS帕金森病运动症状治疗循证建议》: 共 2 项高质量随机对照试验 (其中 1 项附带 18 个月安慰剂对照延长随访研究) 验证沙非胺疗效, 最终结论: 针对合并运动波动 (剂末恶化、开关现象) 的帕金森患者, 沙非胺有效、临床常规推荐使用。</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>↓ 下载文件 32018年MDS帕金森病运动症状治疗循证建议.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】当本品与左旋多巴单药或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用时，报告的最常见不良反应是异动症。在治疗早期发生的且评定为“重度”的异动症，仅在极少数（约1.5%）患者中会导致停药，并且在任何患者中均不需要减少剂量。在与5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）、5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI）、三环/四环类抗抑郁药和单胺氧化酶（MAO）抑制剂合并用药时，已知会出现以下严重不良反应，如高血压危象（高血压、衰竭）、神经阻滞剂恶性综合征（意识模糊、发汗、肌肉强直、体温过高和肌酸磷酸激酶（CPK）升高）、血清素综合征（意识模糊、高血压、肌肉僵硬和幻觉）以及低血压。应用MAO抑制剂时，有报告出现与联合使用拟交感神经药相关的药物相互作用。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】在中度肝功能受损患者中开始沙非胺治疗时应谨慎。如果患者从中度肝功能受损进展至重度肝功能受损，则应停止沙非胺治疗。【药物相互作用】以下患者慎重给药：MAOI类药物，阿片类药物，5-羟色胺类药物，右美沙芬，拟交感神经药，酪胺，多巴胺能拮抗剂。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>Meta分析显示，对于伴运动波动的帕金森病患者，甲磺酸沙非胺对比司来吉兰，不良反应发生率、停药率排名两项安全指标差异均有统计学意义（$P < 0.05$），整体安全性与长期用药耐受性显著更优。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 单胺氧化酶B型抑制剂加通道阻滞剂和单胺氧化酶B型抑制剂作为左旋多巴辅助治疗帕金森病的比较疗效与安全性.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>本品为双重作用机制的抗帕金森药物，区别于司来吉兰、雷沙吉兰单一不可逆 MAO-B 抑制机理：既可高选择性、可逆抑制 MAO-B 提升脑内多巴胺，又能阻滞离子通道、抑制谷氨酸过量释放，双靶点协同改善运动波动与非运动症状；药物选择性达同类产品的近10倍，可逆酶抑制结构为化学骨架创新，临床机理突破现有治疗理论，具备突破性药物研发特征。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>每日仅需 1 次口服，固定时间服药、不受进食限制，给药便捷，显著提升中老年患者用药依从性；可逆高选择性药理特性，与抗抑郁、镇痛等常用药物联用风险更低，适配肝肾异常、多药联用老年帕金森人群；停药后7天酶活性即可恢复，不良反应可控，大幅降低联用用药安全隐患，优化长期慢病用药管理成本。</p>
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	<p>我国人口老龄化加剧，帕金森病患者人数逐年增长，半数患者伴症状波动，早发型帕金森已纳入罕见病目录，临床需求迫切。沙非胺可全面改善患者运动、非运动及症状波动问题，提升患者生存质量，有效减轻老龄化带来的帕金森病整体疾病负担，提升全民公共健康管理水平。</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>本品适配 75 岁以上、肝肾功能受损等老年特殊患病群体，覆盖高龄多病参保患者刚需；可替代目录内老旧一代、二代同类药物（司来吉兰，雷沙吉兰），在升级临床治疗方案的同时，费用可控、基金支出压力有限，适配医保基金与参保患者经济承受能力，契合保基本要求。</p>
弥补目录短板	<p>现行医保目录缺少双机制 MAO-B 抑制剂且兼顾疗效与安全性的抗帕金森病药物。目录现有同类药选择性不足、联用受限、存在安全隐患，无法改善非运动症状。沙非胺作为全球独有可逆高选择性双机制药物且兼顾疗效与安全性，填补目录治疗空白，满足未被满足的临床刚需。</p>
临床管理难度	<p>药品适应症界定清晰，无随意滥用的临床空间；日服药一次，不良反应发生率低，长期用药安全性稳定、患者用药依从性佳，不存在大范围超说明书用药隐患，用药指征明确，经办审核与临床用药管控难度低。</p>