



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 16:49:43	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

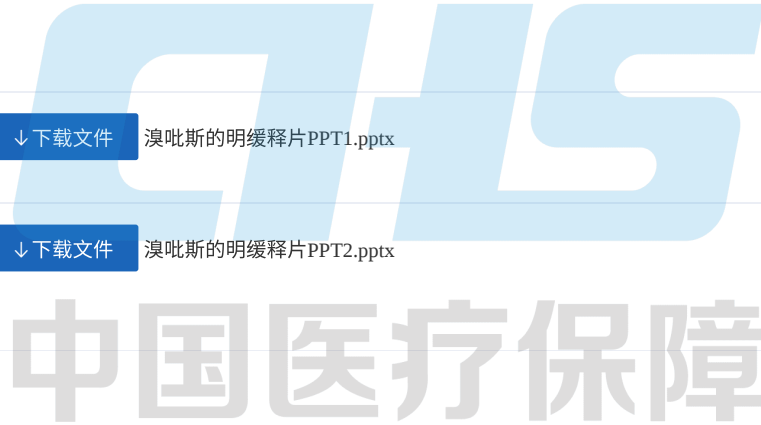
### 一、基本信息

#### 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）	溴吡斯的明缓释片	商品名	无
医保药品分类与代码	XN07AAX164A010010100834	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3类		
核心专利类型1	一种药物缓释片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-12
核心专利类型1	一种药物缓释片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.18g		
上市许可持有人（授权企业）	上海上药中西制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	可用于治疗重症肌无力。		
说明书用法用量	应根据患者个体的需要对剂量和频率进行调整。一般为1片~3片，每日一次或两次，服药间隔至少6小时。为达到最佳疗效，个别患者可能需要普通片剂与本品联合使用。		
所治疗疾病基本情况	重症肌无力是一种累及神经肌肉接头的自身免疫性疾病，因乙酰胆碱受体抗体攻击突触后膜，导致骨骼肌收缩信号传递障碍。临床以骨骼肌病态易疲劳为核心特征。主要症状包括上睑下垂、复视、吞咽困难、构音障碍、四肢无力等，严重者可累及呼吸肌发生肌无力危象，危及生命。重症肌无力已纳入我国《第一批罕见病目录》。我国重症肌无力发病率约为0.68/10万人，全球范围内重症肌无力患病率约为12.4/10万人，重症肌无力的年龄标准化死亡率为1.86/100万人。随着诊疗进步，危象死亡率已显著下降，但仍是主要死亡原因。		
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	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字H20255730
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	1959-01

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	同药理作用药品：溴吡斯的明片，1995年获批，医保甲类，属于国家基本药物目录；本品优势：本品与溴吡斯的明片相比，缓释剂可实现长效缓释，延长药物作用时间，以更少的给药次数控制重症肌无力症状。整夜持续释放，覆盖睡眠时间，降低血药浓度波动，可减轻与峰浓度相关的毒蕈碱样副作用（腹泻、腹痛、唾液增多等），患者耐受性提高。本品国内外指南均推荐，是重症肌无力基础对症治疗首选药物。同疾病领域其他药品：他克莫司缓释胶囊，2011年上市，医保乙类，年均治疗费用2.45万元 艾加莫德单抗，2023年上市，国谈乙类，年均治疗费用25.59万元 依库珠单抗，2018年上市，国谈乙类，年均治疗费用27.77万元 泰它西普单抗，2021年上市，国谈乙类，年均治疗费用10.79万元 本品优势：本品与生物制剂相比，费用显著降低，药物可及性高，不增加感染风险；本品与免疫抑制剂相比，起效快，副作用小。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书及授权书.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.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> 产品批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 溴吡斯的明缓释片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> 溴吡斯的明缓释片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。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 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>
溴吡斯的明片	是	60mg	1.22	口服。一般成人60-120mg (1-2片)，每3-4小时口服一次。	年度费用	2451	-

参照药品选择理由： 本品和溴吡斯的明片有效成分相同、均治疗重症肌无力、均为指南推荐对症基础治疗药物，均口服给药、作用机制均为可逆性抑制胆碱酯酶。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	溴吡斯的明缓释片（参比制剂，商品名：MESTINON®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验中，空腹条件下，受试制剂与参比制剂溴吡斯的明缓释片C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-∞</sub> 的几何均值比分别为105.660%、99.753%和98.641%，其90%置信区间分别为96.124%~116.142%、90.216%~110.297%和87.823%~110.791%，均落在80.00%~125.00%等效范围内，符合生物等效性评价标准，具有生物等效性。
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> 有效性1-空腹生物等效性研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	溴吡斯的明缓释片（参比制剂，商品名：MESTINON®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验中，餐后条件下，受试制剂与参比制剂溴吡斯的明缓释片C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-∞</sub> 的几何均值比分别为102.836%、94.632%和93.830%，其90%置信区间分别为96.081%~110.067%、89.337%~100.241%和87.892%~100.170%，均落在80.00%~125.00%等效范围内，符合生物等效性评价标准，具有生物等效性。
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> 有效性2-餐后生物等效性研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	溴吡斯的明与安慰剂相比，MGII评分平均差异5.3分（p=0.004）。次要疗效指标：QMG评分差异1.4分，MG-ADL评分差异1.2分，MG-QoL15r评分差异2.0分。成本效用显示，溴吡斯的明年度社会成本更低（节省€6,565），年度QALYs更高（增加0.106）。试验表明，在长期接受溴吡斯的明治疗的AChR-MG患者中，溴吡斯的明在所有疗效结局指标上均优于安慰剂，显著降低社会成本
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> 有效性3-RCT试验.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	溴吡斯的明片
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	<p>溴吡斯的明片替换为缓释片后，所有患者及年轻亚组的重症肌无力定量评分从 <math>0.9 \pm 0.5</math> 改善至 <math>0.6 \pm 0.4</math> (<math>p &lt; 0.001</math>)。同时，生活质量评分显著改善。欧洲生活质量评分从 <math>0.626 \pm 0.286</math> 提升至 <math>0.782 \pm 0.186</math> (<math>p \leq 0.001</math>)。换用缓释片后，28项不良反应消失，24项不良反应减轻。结果支持缓释片在个体化治疗方案中的价值，可改善重症肌无力患者的生活质量，且不受患者年龄影响。</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> 有效性4-真实世界2010.pdf</p>
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他药品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>当前重症肌无力治疗的指南和推荐主要基于临床经验、回顾性分析和专家共识。现有治疗手段包括口服乙酰胆碱酯酶抑制剂用于对症治疗，以及短期和长期治疗。本综述聚焦重症肌无力的治疗，重点探讨溴吡斯的明的应用。溴吡斯的明仍被推荐为MG的一线治疗。溴吡斯的明已用于重症肌无力治疗超过50年，通常被认为是安全的。它适用于全身型非进展性轻度疾病的长期治疗，以及接受免疫治疗的严重疾病患者的联合治疗。</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> 有效性5-溴吡系统综述2011.pdf</p>
试验类型6	其他
试验对照药品	其他药品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>溴吡斯的明是一种合成的乙酰胆碱酯酶抑制剂，可抑制突触间隙中乙酰胆碱神经递质的水解。该药物增加了神经肌肉接头处乙酰胆碱与乙酰胆碱受体之间的相互作用次数。溴吡斯的明不能透过血脑屏障，从而限制了中枢神经系统毒性。对于夜间或早晨醒来时伴有严重无力的患者，可在睡前服用180mg缓释剂型的溴吡斯的明。</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> 有效性6-重症肌无力的治疗2018.pdf</p>
试验类型1	其他
试验对照药品	溴吡斯的明缓释片（参比制剂，商品名：MESTINON®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>生物等效性试验中，空腹条件下，受试制剂与参比制剂溴吡斯的明缓释片 <math>C_{max}</math>、<math>AUC_{0-t}</math> 和 <math>AUC_{0-\infty}</math> 的几何均值比分别为 105.660%、99.753% 和 98.641%，其90%置信区间分别为 96.124%~116.142%、90.216%~110.297% 和 87.823%~110.791%，均落在 80.00%~125.00% 等效范围内，符合生物等效性评价标准，具有生物等效性。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-空腹生物等效性研究报告.pdf</p>

<p>(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>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>溴吡斯的明缓释片 (参比制剂, 商品名: MESTINON®)</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>生物等效性试验中, 餐后条件下, 受试制剂与参比制剂溴吡斯的明缓释片C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>和AUC<sub>0-∞</sub>的几何均值比分别为102.836%、94.632%和93.830%, 其90%置信区间分别为96.081%~110.067%、89.337%~100.241%和87.892%~100.170%, 均落在80.00%~125.00%等效范围内, 符合生物等效性评价标准, 具有生物等效性。</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> 有效性2-餐后生物等效性研究报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>溴吡斯的明与安慰剂相比, MGII评分平均差异5.3分 (p=0.004)。次要疗效指标: QMG评分差异1.4分, MG-ADL 评分差异1.2分, MG-QoL15r 评分差异2.0分。成本效用显示, 溴吡斯的明年度社会成本更低 (节省€6,565), 年度QALYs 更高 (增加0.106)。试验表明, 在长期接受溴吡斯的明治疗的AChR-MG患者中, 溴吡斯的明在所有疗效结局指标上均优于安慰剂, 显著降低社会成本</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> 有效性3-RCT试验.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>溴吡斯的明片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>溴吡斯的明片替换为缓释片后, 所有患者及年轻亚组的重症肌无力定量评分从 0.9±0.5改善至0.6 ± 0.4 (p &lt; 0.001)。同时, 生活质量评分显著改善。欧洲生活质量评分从 0.626±0.286提升至0.782±0.186 (p≤0.001)。换用缓释片后, 28项不良反应消失, 24项不良反应减轻。结果支持缓释片在个体化治疗方案中的价值, 可改善重症肌无力患者的生活质量, 且不受患者年龄影响。</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> 有效性4-真实世界2010.pdf</p>

试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他药品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	当前重症肌无力治疗的指南和推荐主要基于临床经验、回顾性分析和专家共识。现有治疗手段包括口服乙酰胆碱酯酶抑制剂用于对症治疗，以及短期和长期治疗。本综述聚焦重症肌无力的治疗，重点探讨溴吡斯的明的应用。溴吡斯的明仍被推荐为MG的一线治疗。溴吡斯的明已用于重症肌无力治疗超过50年，通常被认为是安全的。它适用于全身型非进展性轻度疾病的长期治疗，以及接受免疫治疗的严重疾病患者的联合治疗。
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> 有效性5-溴吡系统综述2011.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	其他药品
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	溴吡斯的明是一种合成的乙酰胆碱酯酶抑制剂，可抑制突触间隙中乙酰胆碱神经递质的水解。该药物增加了神经肌肉接头处乙酰胆碱与乙酰胆碱受体之间的相互作用次数。溴吡斯的明不能透过血脑屏障，从而限制了中枢神经系统毒性。对于夜间或早晨醒来时伴有严重无力的患者，可在睡前服用180mg缓释剂型的溴吡斯的明。
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> 有效性6-重症肌无力的治疗2018.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会神经病学分会、《中国重症肌无力诊断和治疗指南》（2025年）：溴吡斯的明是基础对症治疗药物（证据等级：Ia级、推荐等级：A级）。溴吡斯的明可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状，适用于重症肌无力患者的基础对症治疗。长期用药可能需与激素类或免疫抑制剂联合使用。对于老年MG，建议使用胆碱酯酶抑制剂（溴吡斯的明）联合硫唑嘌呤。溴吡斯的明和糖皮质激素相对安全，可以在孕期及产后使用。
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（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> 指南1-中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国重症肌无力基金（MGFA）、《重症肌无力管理国际共识指南》（2016年）：溴吡斯的明是对症治疗首选药物。溴吡斯的明应作为大多数重症肌无力患者初始治疗的一部分。其剂量应根据患者的症状表现进行相应调整。能否停用溴吡斯的明，可以作为判断患者是否已达到治疗目标的指标之一，并可能为其他治疗方案（如免疫抑制剂）的减量提供参考。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-重症肌无力管理国际共识指南2016.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

英国神经学家协会（ABN）、《自身免疫性重症肌无力管理指南》（2025年）：溴吡斯的明是所有眼肌型和轻-中度全身型MG的首选药物。针对眼肌型及轻中度全身型重症肌无力，应按照“溴吡斯的明治疗方案”启动溴吡斯的明治疗。每次给药的作用持续时间因人而异，部分患者需每日分5-6次服药。

↓ 下载文件

指南3-2025年英国更新版自身免疫性重症肌无力管理指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

欧洲神经病学/神经科学学会（EFNS/ENS）《眼肌型重症肌无力治疗指南》（2014年）显示：溴吡斯的明是使用最广泛的药物。通常起始剂量为每日3-4次，根据临床效果和患者耐受性可增至每日4-5次。乙酰胆碱酯酶抑制剂的优点在于起效快、安全性高且无长期副作用。病例系列研究、病例报告和日常临床经验均证明了溴吡斯的明客观的临床疗效。乙酰胆碱酯酶抑制剂药物应作为眼肌型重症肌无力的首选对症治疗。

↓ 下载文件

指南4-眼肌型重症肌无力治疗指南2014.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

德国神经病学学会（DGN）、《肌无力综合征管理指南》（2023年）：对于重症肌无力的对症治疗，应使用乙酰胆碱酯酶抑制剂（AChEI），主要是溴吡斯的明。溴吡斯的明必须作为所有类型重症肌无力的基础对症治疗药物，根据疾病严重程度、合并疾病、副作用以及个体化治疗剂量，采用速释和/或缓释剂型，剂量最高可达720mg。超过720mg口服剂量仅在特殊情况下可耐受。在儿童和青少年中，必须注意根据体重调整剂量。

↓ 下载文件

指南5-肌无力综合征管理指南德国2023年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会神经病学分会、《中国重症肌无力诊断和治疗指南》（2025年）：溴吡斯的明是基础对症治疗药物（证据等级：1a级、推荐等级：A级）。溴吡斯的明可缓解、改善绝大部分MG患者的临床症状，适用于重症肌无力患者的基础对症治疗。长期用药可能需与激素类或免疫抑制剂联合使用。对于老年MG，建议使用胆碱酯酶抑制剂（溴吡斯的明）联合硫唑嘌呤。溴吡斯的明和糖皮质激素相对安全，可以在孕期及产后使用。

↓ 下载文件

指南1-中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国重症肌无力基金 (MGFA)、《重症肌无力管理国际共识指南》(2016年): 溴吡斯的明是对症治疗首选药物。溴吡斯的明应作为大多数重症肌无力患者初始治疗的一部分。其剂量应根据患者的症状表现进行相应调整。能否停用溴吡斯的明, 可以作为判断患者是否已达到治疗目标的指标之一, 并可能为其他治疗方案(如免疫抑制剂)的减量提供参考。

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)

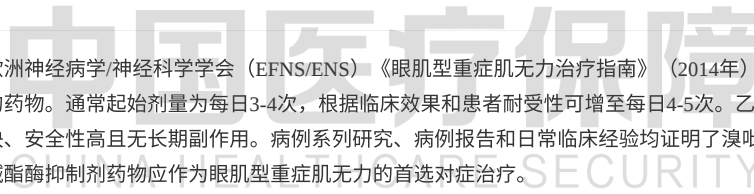
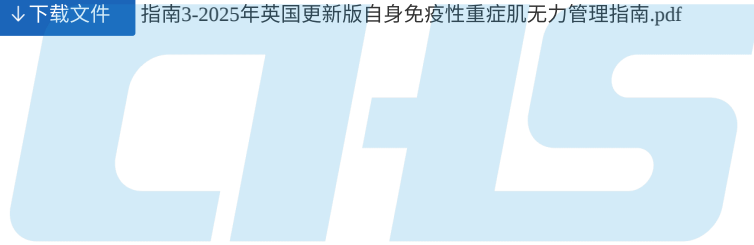
[↓ 下载文件](#) 指南2-重症肌无力管理国际共识指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

英国神经学家协会 (ABN)、《自身免疫性重症肌无力管理指南》(2025年): 溴吡斯的明是所有眼肌型和轻-中度全身型 MG 首选药物。针对眼肌型及轻中度全身型重症肌无力, 应按照“溴吡斯的明治疗方案”启动溴吡斯的明治疗。每次给药的作用持续时间因人而异, 部分患者需每日分5-6次服药。

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](#) 指南3-2025年英国更新版自身免疫性重症肌无力管理指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

欧洲神经病学/神经科学学会 (EFNS/ENS)《眼肌型重症肌无力治疗指南》(2014年)显示: 溴吡斯的明是使用最广泛的药物。通常起始剂量为每日3-4次, 根据临床效果和患者耐受性可增至每日4-5次。乙酰胆碱酯酶抑制剂的优点在于起效快、安全性高且无长期副作用。病例系列研究、病例报告和日常临床经验均证明了溴吡斯的明客观的临床疗效。乙酰胆碱酯酶抑制剂药物应作为眼肌型重症肌无力的首选对症治疗。

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](#) 指南4-眼肌型重症肌无力治疗指南2014.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

德国神经病学学会 (DGN)、《肌无力综合征管理指南》(2023年): 对于重症肌无力的对症治疗, 应使用乙酰胆碱酯酶抑制剂 (AChEI), 主要是溴吡斯的明。溴吡斯的明必须作为所有类型重症肌无力的基础对症治疗药物, 根据疾病严重程度、合并疾病、副作用以及个体化治疗剂量, 采用速释和/或缓释剂型, 剂量最高可达720mg。超过720mg口服剂量仅在特殊情况下可耐受。在儿童和青少年中, 必须注意根据体重调整剂量。

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](#) 指南5-肌无力综合征管理指南德国2023年.pdf

址，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》未公开，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。

《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》未公开，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

溴吡斯的明的不良反应通常和药物过量有关，一般有蕁麻疹样和烟碱样两种。蕁麻疹样症状主要包括恶心、呕吐、腹泻、腹部绞痛、肠蠕动增加、唾液分泌增加、支气管分泌物增加、瞳孔缩小和出汗；烟碱样症状主要包括肌肉痉挛、肌颤和肌无力。蕁麻疹样不良反应通常可以用阿托品拮抗，但这种拮抗给药方式存在风险。由于本药含有溴基化合物，偶见溴基化合物引起的皮疹，通常会在停药后迅速消失。接受大剂量治疗的重症肌无力病人，常出现精神异常。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

尚未收集到除说明书所列不良反应之外的其他不良反应相关信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

工艺创新，通过特殊物理结构设计，实现药物在体内长效释放，解决了普通片起效快但维持时间短、血药浓度波动的痛点，克服了普通片“峰谷现象”，确保在12小时给药间隔内，血药浓度始终维持在最小有效浓度之上且低于中毒浓度，实现平稳缓释。溴吡斯的明原料药具有极强的吸潮引湿性，该技术摒弃了传统单一亲水凝胶骨架，创新地引入了疏水性脂质材料作为骨架阻滞剂全干法制备工艺与杂质谱控制，阻断水解路径、提升稳定性。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 专利证书.pdf

应用创新

溴吡斯的明缓释片血药浓度更平稳，同时优化给药频次，普通片每3-4小时服用一次以维持药效（每日需服用6~8次），缓释片只需每天服用1-2次，给药方案简化。实现整夜持续释放，覆盖睡眠时间，改善夜间肌无力症状，确保次日清晨肌力，提高患者依从性。适用于需长期用药的老年患者。通过减少症状波动与急诊住院，降低后续高额医疗支出。常温贮存。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性-说明书FDA及文献.pdf

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

重症肌无力在《第一批罕见病目录》，可累及全身骨骼肌，严重时发生肌无力危象，危及生命。溴吡斯的明缓释片作为长效基础对症治疗药物，可实现持续症状控制，改善夜间及晨起肌无力，提高患者用药依从性和长期治疗效果，减少危象发生风险，降低医疗资源消耗和社会照护负担，提升患者生活质量、劳动能力及社会参与度。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

重症肌无力患者需服用本品以维持基本生活能力，临床需求明确。该药非高价罕见病药，相比生物制剂费用显著降低，患者人群属罕见病范畴，总体基金支出可控。缓释片减少给药次数、改善夜间症状控制及依从性，降低后续高额医疗支

出，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。上海医药作为国有企业主动承担高研发投入，攻克小众品种技术难题，彰显责任担当，推出缓释片，多一层供应保障、多一个临床选择。

弥补目录短板

目前医保目录内仅有溴吡斯的明普通片，缺少长效乙酰胆碱酯酶抑制剂。普通片需每3-4小时服用一次（每日6-8次），夜间药效覆盖不足。本品作为缓释片，可实现每日1-2次给药，血药浓度更平稳，整夜持续释放，覆盖睡眠时间，改善夜间及晨起肌无力症状，提高用药依从性，减少给药负担。本品有效填补长效基础用药空白，更好满足重症肌无力患者稳定控制的临床需求。

临床管理难度

解决未被满足的临床基础需求，药效夜间覆盖，给药方案简化，是现有方案的必要补充。提高患者依从性，降低临床管理复杂度。