

编码：YPSW202600563

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： 重酒石酸利斯的明口服溶液

企业名称： 广州大光制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:05:40	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）	重酒石酸利斯的明口服溶液	商品名	舒普鑫
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3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	120ml:0.24g（按C14H22N2O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	广州大光制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状。		
说明书用法用量	早晚进餐时与食物同服，剂量:起始剂量3mg/日（1.5mg每日两次），根据个体差异，至少每隔2周增加剂量，以达到最大可耐受剂量，但每日不应超过12mg。临床研究证明，每日服用本品≥6mg临床疗效更佳，所以大多数患者的目标剂量值应该定在每日6~12mg范围内。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病是最常见的认知障碍疾病类型，起病隐匿，早期诊断困难。该病以认知障碍、精神行为异常和社会活动及生活能力下降为主要临床表现，给患者家庭及社会带来沉重的负担。流行病学调查指出，中国60岁以上人群AD源性轻度认知障碍约3877万人，痴呆患者约1507万，其中AD患者约983万人。		
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	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264632
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	1999-06

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	国内已上市的抗痴呆药物包括胆碱酯酶抑制剂【多奈哌齐（1999年，进口）、卡巴拉汀（2000年，进口）、加兰他敏（1999年）、石杉碱甲（1996年）】，N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂（盐酸美金刚(2006年)），均已纳入医保范围。胆碱酯酶抑制剂为一线用药。卡巴拉汀是双重胆碱酯酶抑制剂，可同时对乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶有抑制作用，有证据显示，丁酰胆碱酯酶与认知功能改善的相关程度高于乙酰胆碱酯酶，AD患者服用卡巴拉汀后其脑脊液中丁酰胆碱酯酶明显减少，患者认知功能显著改善。多奈哌齐的有效性较多反映在长期记忆和语言能力方面，而利斯的明则在专注力和分类能力流畅度的改善较为明显。一项在中国进行的多中心、随机、开放、对照试验研究显示，卡巴拉汀组显著改善日常生活能力（P<0.01）；卡巴拉汀组在社会活动能力方面稍优于多奈哌齐组（P=0.05）。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.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> 重酒石酸利斯的明口服溶液说明书.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> 药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重酒石酸利斯的明口服溶液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> 重酒石酸利斯的明口服溶液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。  
（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>
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	是	1.5mg*28粒	162.92	早晚进餐时与食物同服，剂量:起始剂量3mg/日(1.5mg每日两次)，根据个体差异，至少每隔2周增加剂量，以达到最大可耐受剂	日均费用	34.91	-

量，但每日不应超过12mg。临床研究证明，每日服用本品 $\geq 6$ mg临床疗效更佳，所以大多数患者的目标剂量值应该定在每日6~12mg范围内。

**参照药品选择理由：**卡巴拉汀（利斯的明）是治疗AD最常见的一线临床用药。重酒石酸卡巴拉汀胶囊原研是瑞士诺华制药，已在国内上市。卡巴拉汀口服常释剂型已经录入医保目录，因而选择重酒石酸卡巴拉汀胶囊作为参照药品。

**其他情况请说明：**利斯的明口服溶液可解决痴呆老人及吞咽固体剂剂困难患者的需求，与胶囊相比，给药灵活、便利，依从性高，且两制剂可等量转换使用。口服溶液可以解决胶囊未满足的临床需求。

## 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	多奈哌齐、加兰他敏
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本次分析纳入16项有效性研究（可统计受试者2,545例）。三种乙酰胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、加兰他敏、卡巴拉汀）均显著改善阿尔茨海默病认知功能，其中卡巴拉汀效应最强（SMD=-0.65, 95%CI:-1.06~-0.23），但研究异质性较高（ $I^2=92%$ ）。卡巴拉汀在认知改善方面具有潜在优势，其效应值优于多奈哌齐与加兰他敏，提示该药可能为改善AD患者认知症状的优先选择之一。
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> 胆碱酯酶抑制剂治疗阿尔茨海默病的安全性与有效性系统评价与荟萃分析.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	多奈哌齐
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项中国多中心随机对照试验显示，卡巴拉汀可显著改善阿尔茨海默病患者的认知功能（MMSE）、痴呆严重程度（GDS）及综合功能（Blessed-Roth）（ $P<0.01$ ）。其核心优势在于：Blessed-Roth亚项分析显示，卡巴拉汀显著改善患者日常生活自理能力（ $P<0.01$ ），而多奈哌齐组未见改善；社会活动能力方面亦呈现优于多奈哌齐的趋势（ $P=0.0592$ ）。
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> 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	多奈哌齐
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	Meta分析纳入12项RCT、约1190例轻中度阿尔茨海默病患者，比较多奈哌齐与卡巴拉汀的疗效与安全性。结果显示，卡巴拉汀组MMSE评分显著高于多奈哌齐组（MD=-0.97），ADAS-cog评分显著低于多奈哌齐组（MD=0.89），表明卡巴拉汀改善认知功能优于多奈哌齐。安全性方面，两者不良反应均较轻微、可耐受。
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> 多奈哌齐与卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病疗效与安全性比较的Meta分析.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	重酒石酸卡巴拉汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited 持证，商品名：Exelon®，规格 2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
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> 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件.pdf
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	多奈哌齐、加兰他敏
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本次分析纳入16项有效性研究（可统计受试者2,545例）。三种乙酰胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、加兰他敏、卡巴拉汀）均显著改善阿尔茨海默病认知功能，其中卡巴拉汀效应最强（SMD=-0.65, 95%CI: -1.06~-0.23），但研究异质性较高（I <sup>2</sup> =92%）。卡巴拉汀在认知改善方面具有潜在优势，其效应值优于多奈哌齐与加兰他敏，提示该药可能为改善AD患者认知症状的优先选择之一。
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> 胆碱酯酶抑制剂治疗阿尔茨海默病的安全性与有效性系统评价与荟萃分析.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	多奈哌齐
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项中国多中心随机对照试验显示，卡巴拉汀可显著改善阿尔茨海默病患者的认知功能（MMSE）、痴呆严重程度（GDS）及综合功能（Blessed-Roth）（P<0.01）。其核心优势在于：Blessed-Roth亚项分析显示，卡巴拉汀显著改善患者日常生活自理能力（P<0.01），而多奈哌齐组未见改善；社会活动能力方面亦呈现优于多奈哌齐的趋势（P=0.0592）。
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> 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf

<p>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3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>多奈哌齐</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>Meta分析纳入12项RCT、约1190例轻中度阿尔茨海默病患者，比较多奈哌齐与卡巴拉汀的疗效与安全性。结果显示，卡巴拉汀组MMSE评分显著高于多奈哌齐组 (MD=-0.97)，ADAS-cog评分显著低于多奈哌齐组 (MD=0.89)，表明卡巴拉汀改善认知功能优于多奈哌齐。安全性方面，两者不良反应均较轻微、可耐受。</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> 多奈哌齐与卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病疗效与安全性比较的Meta分析.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>重酒石酸卡巴拉汀胶囊</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>重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂 (Novartis Europharm Limited 持证，商品名: Exelon®, 规格 2mg/ml) 相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊 (商品名: 艾斯能®/Exelon®) 的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。</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> 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《阿尔茨海默病药物治疗指南2025》：明确诊断的 AD 患者可以选用 ChEI 治疗。(A级证据，1类推荐)</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> 阿尔茨海默病药物治疗指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《混合性认知障碍诊治专家共识 (2025版)》：AChEI (卡巴拉汀) 可用于MixCI (混合性认知障碍) 的治疗，改善患者的认知功能和日常生活能力 (I级推荐，A 级证据)</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 混合性认知障碍诊治专家共识2025.pdf</p>

<p>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3</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>《国家卫生健康委办公厅印发的《精神障碍诊疗规范》(2020年版)抗痴呆药物治疗：临床研究证实胆碱酯酶抑制剂卡巴拉汀有助于改善路易体痴呆患者的认知功能及提高日常生活能力。</p> <p>↓ 下载文件 精神障碍诊疗规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《阿尔茨海默病药物治疗指南2025》：明确诊断的AD患者可以选用ChEI治疗。(A级证据，1类推荐)</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 阿尔茨海默病药物治疗指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《混合性认知障碍诊治专家共识(2025版)》：AChEI(卡巴拉汀)可用于MixCI(混合性认知障碍)的治疗，改善患者的认知功能和日常生活能力(1级推荐，A级证据)</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 混合性认知障碍诊治专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《国家卫生健康委办公厅印发的《精神障碍诊疗规范》(2020年版)抗痴呆药物治疗：临床研究证实胆碱酯酶抑制剂卡巴拉汀有助于改善路易体痴呆患者的认知功能及提高日常生活能力。</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 精神障碍诊疗规范.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>

《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

药品说明书记载的安全性信息	接受本品治疗的阿尔茨海默型痴呆症患者中，最常报道的药物不良反应为胃肠道反应，包括恶心（38%）和呕吐（23%），特别是在剂量递增期。禁忌：已知对重酒石酸卡巴拉汀，其它氨基甲酸衍生物或辅料过敏的患者禁用。本品禁止应用于严重肝脏损伤的患者。注意事项：1.与所有胆碱酯酶抑制剂相同，使用卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病的患者可能会发生体重下降。本品治疗期间应密切监测患者的体重。2.与其它拟胆碱药一样，卡巴拉汀可能会导致或使患者锥体外系反应加剧。（与参照品的安全性优势与不足：口服溶液的安全性与胶囊剂的安全性一致）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于利斯的明的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重酒石酸利斯的明口服溶液及胶囊剂说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	利斯的明作为乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶的双重抑制剂，不仅能通过减少淀粉样蛋白斑块的神经毒性发挥神经保护作用，其口服溶液剂型更在与胶囊生物等效的基础上，创新性地解决了胶囊未满足的临床需求。该溶液凭借良好的流动性满足伴吞咽困难患者的用药安全，通过迅速分散降低胃黏膜刺激并支持随餐服用以减少不良反应，同时适配全滴定量以减少认知障碍导致的漏服，从而全面提升了临床用药的便捷性与患者依从性。
创新性证明文件	-
应用创新	重酒石酸利斯的明口服溶液可以灵活调整剂量，便于吞咽，尤其适用于老年和吞咽困难的患者，能显著提高用药依从性，其临床获益大于风险。
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	阿尔茨海默病多发于65岁以上老人，呈进行性神经退行性病变，以认知障碍、精神行为异常及社会生活功能减退为主要表现，严重影响患者生活质量并带来沉重经济负担。利斯的明治疗阿尔茨海默型痴呆的有效性安全性已获国内外充分验证，可显著改善认知功能、总体印象、日常活动能力及疾病严重程度，是目前临床重要的抗痴呆药物。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	预期医保谈判后价格低于同类产品，减轻了患者负担，减少了医保基金的支出。进入医保后可替代目录内价格较高的品种，对医保基金影响可控，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	目前目录内仅有胶囊剂型，而阿尔茨海默病患者常伴有吞咽障碍（发生率高达35%），服用胶囊易发生误吸、噎食风险；同时，因认知功能下降，患者藏药、拒药行为普遍（用药错误率高达66%），胶囊剂难以实现精准剂量调整。利斯的明口服溶液正好弥补了目录在特殊剂型上的短板，解决了这部分患者的临床刚需。
临床管理难度	重酒石酸利斯的明口服溶液易于分剂量，给药灵活、便利，有利于个体化给药，提高患者依从性，便于照护，临床管理难度低，不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。