

编码：YPSW202600591

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： 盐酸美金刚口崩片

企业名称： 万全万特制药江苏有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:11:31	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）	盐酸美金刚口崩片	商品名	喜恩美
医保药品分类与代码	XN06DXM045A022010180540	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	一种盐酸美金刚口服药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	一种盐酸美金刚口服药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	万全万特制药江苏有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	本品应由对阿尔茨海默型痴呆的诊断和治疗富有经验的医生处方并指导患者的使用。患者身边有按时监督患者服药的照料者的情况下才能开始治疗。应按照现行的诊断标准和指南对痴呆进行诊断。盐酸美金刚的耐受性和剂量应当从开始治疗起三个月内依据一定的基础反复评估。此后，根据现行的临床治疗指南，盐酸美金刚的临床获益和患者的耐受性应当依据一定基础下根据现行临床指南重新评估。一旦治疗获益较为明显同时患者可以耐受盐酸美金刚治疗，维持治疗就应当继续。反之，就应当中断盐酸美金刚的维持治疗。成人：每日最大剂量20mg。为了减少副作用的发生，在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量，具体如下：治疗第一周的剂量为每日5mg，每日一次；第二周每日10mg，每日一次；第三周每日15mg，每日一次；第4周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg，每日一次。本品每日服用一次，应在每日相同的时间服用，可空腹服用，也可随食物同服。将本品置于舌上，无需咀嚼，待其崩解后，选择用水或不用水吞咽。躺下时需用水服用。老年患者：根据临床研究的结果，65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg，每日一次。儿童及青少年患者：由于尚无本品用于儿童及青少年的安全性及有效性数据，不推荐本品用于儿童及青少年。肾功能不全患者：对于轻度肾功能不全（肌酐清除率50-80ml/分钟）患者，无需调整剂量。对于中度肾功能不全（肌酐清除率30-49ml/分钟）的患者，盐酸美金刚的剂量应减至每日10mg；如果治疗开始至少7天后，患者可以很好耐受，可以根据标准剂量调整方案将服用剂量增加至20mg/日。对于严重肾功能不全患者（肌酐清除率5-29ml/分钟），盐酸美金刚		

	的剂量应为每日10mg。肝功能不全患者：轻度至中度肝功能不全患者（肝功能分级为Child-Pugh A和Child-Pugh B）无需调整剂量。目前尚无盐酸美金刚应用于严重肝功能不全患者的资料。不推荐本品用于重度肝功能不全患者。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：发病机理为β淀粉样蛋白沉积、tau蛋白异常磷酸化，神经元广泛凋亡，脑内胆碱能系统受损。中度患者记忆力显著衰退，定向、语言、自理能力下降，伴躁动、多疑等精神行为异常；重度完全丧失记忆，无法进食、穿衣、行走，长期卧床，易并发感染、压疮。盐酸美金刚拮抗NMDA受体，减少兴奋性神经毒性，延缓认知与功能衰退。流行病学：我国60岁以上人群患病率随年龄陡增，80岁以上中度至重度患者占比超40%；整体患病率逐年升高。该病无法根治，重度患者病死率高，并发症为主要致死原因，给家庭带来沉重照护与经济负担。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	2025S03496
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2013-12
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	一、同领域竞品药品信息：盐酸多奈哌齐片：1999年国内上市，胆碱酯酶抑制剂，医保乙类；适配轻-中重度AD。重酒石酸卡巴拉汀胶囊：2006年国内上市，胆碱酯酶抑制剂，医保乙类；仅限轻中度AD。加兰他敏片：2000年国内上市，胆碱酯酶抑制剂，医保乙类；仅限轻中度AD。盐酸美金刚普通片：2006年国内上市，NMDA受体拮抗剂，医保乙类；适配中重度AD。甘露特钠胶囊：2019年上市，靶向脑肠轴，医保乙类；仅限轻中度AD。二、产品优劣势：优势：1、指南推荐等级高：国内外权威AD诊疗指南A级推荐、I级证据用药，是FDA首个获批用于中重度AD治疗药物。2、剂型创新，临床痛点针对性强：无需用水送服，有效解决患者吞咽障碍问题。3、药代动力学优良：双重吸收路径，起效快，生物利用度与原研制剂等效。4、安全性佳，联用风险低。5、适用范围广：除中重度AD外，还可用于帕金森病痴呆、路易体痴呆等相关认知障碍。6、填补医保目录空白：补齐特殊人群用药缺口，完善临床用药梯队。7、经济性良好：符合“保基本”原则。不足：肾功能不全需调整剂量、生产成本偏高、存在联用禁忌		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-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 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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸美金刚口崩片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 盐酸美金刚口崩片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。
（2）急救、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0.8m²。

② 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
盐酸美金刚口溶膜	是	5mg	1.64	每日 20mg（2片），每日一次	日均费用	6.56	长期用药

参照药品选择理由：产品规格、药品活性成分、适应症、作用机制、给药途径与申报产品一致。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸美金刚口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CIBIC-Plus 评分：治疗组显著优于安慰剂组 (p=0.025) ADCS-ADL 评分：治疗组改善 6.8 分，显著优于安慰剂 (p=0.003) SIB 评分：治疗组提高 4.2 分，显著优于安慰剂 (p=0.002) 本品与参比制剂的C _{max} 、AUC ₀₋₇₂ 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 四者均在 80%-125% 范围内，具有生物等效性，体内吸收、分布、代谢过程一致，临床疗效等效。
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 6-生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸美金刚口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CIBIC-Plus 评分：治疗组显著优于安慰剂组 (p=0.025) ADCS-ADL 评分：治疗组改善 6.8 分，显著优于安慰剂 (p=0.003) SIB 评分：治疗组提高 4.2 分，显著优于安慰剂 (p=0.002) 本品与参比制剂的C _{max} 、AUC ₀₋₇₂ 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 四者均在 80%-125% 范围内，具有生物等效性，体内吸收、分布、代谢过程一致，临床疗效等效。
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 6-生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国阿尔茨海默病诊疗指南 2025》【推荐意见】明确诊断的中重度 AD 患者可以选用美金刚或美金刚与多奈哌齐、卡巴拉汀联合治疗，对出现明显精神行为症状的重度 AD 患者，推荐 ChEI 与美金刚联合使用（A 级证据，I 级推荐）。必须与患者或知情人充分地讨论治疗获益及其可能出现的不良反应（A 级证据，I 级推荐）。
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	↓ 下载文件 7-阿尔茨海默病药物治疗指南.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1	《中国阿尔茨海默病诊疗指南 2025》【推荐意见】明确诊断的中重度 AD 患者可以选用美金刚或美金刚与多奈哌齐、卡巴拉汀联合治疗，对出现明显精神行为症状的重度 AD 患者，推荐 ChEI 与美金刚联合使用（A 级证据，I 级推荐）。必须与患者或知情人充分地讨论治疗获益及其可能出现的不良反应（A 级证据，I 级推荐）。
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 7-阿尔茨海默病药物治疗指南.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	本品为化学药品 3 类仿制药，与参比制剂（日本第一三共 Memary®）药学质量一致。生物等效性试验结果显示，单次及多次给药后，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC ₀₋₇₂ 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均数比值及其 90%置信区间分别为 105.87%（102.47%, 109.37%）、103.67%（101.67%, 105.72%）、103.67%（101.66%, 105.71%）、102.10%（99.19%, 105.09%）四者均在 80%-125% 范围内，符合仿制药质量和疗效一致性评价要求，可用于治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。
《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	本品为化学药品 3 类仿制药，与参比制剂（日本第一三共 Memary®）药学质量一致。生物等效性试验结果显示，单次及多次给药后，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC ₀₋₇₂ 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 几何均数比值及其 90%置信区间分别为 105.87%（102.47%, 109.37%）、103.67%（101.67%, 105.72%）、103.67%（101.66%, 105.71%）、102.10%（99.19%, 105.09%）四者均在 80%-125% 范围内，符合仿制药质量和疗效一致性评价要求，可用于治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。
《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	常见不良反应为头晕、头痛、便秘、嗜睡、高血压，多为轻中度，停药后可缓解。禁忌：对盐酸美金刚或本品任何辅料过敏者禁用。注意事项：癫痫患者、有惊厥病史者慎用；严重肝肾功能不全者不推荐使用；服药期间避免驾驶或操作精密仪器。药物相互作用：与 NMDA 拮抗剂合用可能增加中枢神经系统不良反应风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后截至 2026 年 6 月，未收到严重不良反应报告。原研药 Memary® 在全球上市 16 年，安全性良好，中国、美国、欧洲药监部门均未发布针对该品种的安全性警告或黑框警告，无撤市信息。临床研究中不良反应发生率与口服常释片无统计学差异，耐受性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 9-安全性监测报告.pdf

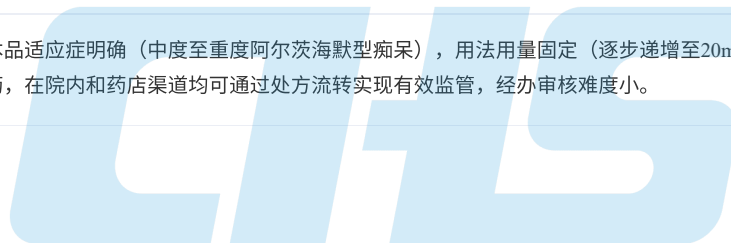
四、创新性信息

创新程度	口腔速崩闪释：采用自研专利 VSMart™ 技术，口腔内 15 秒极速崩解，无需饮水、无需咀嚼，完美适配痴呆患者用药特点。全面优于传统剂型 对比口溶膜：载药量更高，减少给药频次，降低照护压力；无薄膜粘附风险，更安全。对比口服液：杜绝反流、呛咳，大幅降低误吸性肺炎风险；对比普通片剂：彻底解决吞咽困难、呛噎、剂量偏差问题。
创新性证明文件	-

应用创新	提升服药依从性:ODT口腔速崩技术，免水免嚼，解决超 92% 重度AD患者存在的吞咽困难难题 强化用药安全性:剂型优化设计，规避呛咳、反流，显著降低误吸性肺炎风险 保障规范治疗:5mg滴定规格，剂量科学可控，提升耐受度，保障足量、足疗程的规范治疗 拓宽适用人群:多适配剂型，覆盖卧床、吞咽障碍、管路喂食等特殊患者，满足全场景需求 优化长期管理:副作用少、代谢负担低，适配老年患者长期用药，简化慢病管理
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	阿尔茨海默病是我国重大公共卫生问题，患者基数大且增长迅速，疾病负担沉重，中重度AD患者中约30%-50%存在吞咽困难。本品可改善中重度患者临床结局，降低吸入性肺炎住院率，减轻家庭照护负担和社会医疗支出，对提升老年人群健康水平、应对人口老龄化具有重要意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品定价合理，与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。纳入医保后可显著降低患者经济负担，保障广大中重度阿尔茨海默病患者的基本用药需求。
弥补目录短板	2025版国家医保目录虽已纳入美金刚口服常释剂型，但目录内尚无口崩片这一剂型。对于伴有吞咽困难或服药依从性差的中重度AD患者，临床存在明确的、未被满足的用药需求。本品的申报将填补目录内AD特殊人群便捷给药的空白。
临床管理难度	本品适应症明确（中度至重度阿尔茨海默型痴呆），用法用量固定（逐步递增至20mg/日），临床滥用风险低。作为处方药，在院内和药店渠道均可通过处方流转实现有效监管，经办审核难度小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY