

编码：YPSW202600609

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： 塞多明基注射液

企业名称： 北京诺思兰德生物技术股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:17:38	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）	塞多明基注射液	商品名	华索灵
医保药品分类与代码	XC04AXS321B002010183698	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	治疗性生物制品1类		
核心专利类型1	发明专利：人肝细胞生长因子突变体及其应用（ZL201910010091.X）	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	发明专利：一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体（ZL201810371281.X）	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	发明专利：一种重组人肝细胞生长因子裸质粒的高密度发酵方法（201510311174.4）	核心专利权期限届满日3	2035-06
核心专利类型1	发明专利：人肝细胞生长因子突变体及其应用（ZL201910010091.X）	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	发明专利：一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体（ZL201810371281.X）	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	发明专利：一种重组人肝细胞生长因子裸质粒的高密度发酵方法（201510311174.4）	核心专利权期限届满日3	2035-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2mg（1ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	北京诺思兰德生物技术股份有限公司		

说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡。		
说明书用法用量	<p>剂量：8mg/次，局部肌肉注射，每2周给药1次，给药3次。注射液配制：每次给药，取本品4瓶，室温条件下解冻约30分钟。每瓶配制时，用5ml注射器先抽取3ml生理盐水，再插入本品的容器中，反复抽吸3~4次混匀，每瓶配制后的药液总容积为4ml。配制后应于4小时内使用。注射位点：通过血管影像学检查，识别下肢动脉闭塞或严重狭窄的部位，从病变平面以下开始设计注射位点，并根据解剖学特点和患者的实际情况，由医师设计最有利于侧支循环建立的32个注射位点。以每相邻4至8个注射点为一组，注射点之间间隔不超过2cm，每个位点推注0.5ml药液。每次药物注射前，应在患肢皮肤上用“×”标记所有注射位点，并记录，3次药物注射位点分布区域应保持一致，建议避开同一位点。根据动脉病变位置，推荐的注射位点设计方案如下：对于股浅动脉、腘动脉及膝下动脉多支病变的患者：建议股直肌/股内侧肌/股外侧肌注射8个位点，股二头肌/半腱肌注射8个位点，胫骨前肌注射8个位点，腓肠肌内外侧头注射8个位点。对于仅膝下动脉病变的患者：建议胫骨前肌注射8个位点，腓肠肌内外侧头注射16个位点，比目鱼肌（小腿内侧）注射8个位点。对于仅腘动脉病变的患者：建议股二头肌注射8个位点，半腱肌注射8个位点，腓肠肌内外侧头注射16个位点。注射方法：注射部位常规消毒，每个位点表面麻醉后，根据临床实际情况选用合适的无菌注射针头，将配制后的药液准确注射于肌肉组织内，应避免注入组织间隙或周围结缔组织，同时注意避开神经和血管。针刺达预定深度后，应先回抽确认无血液回流，再缓慢推注药液。注射完毕，用无菌棉签轻压3~5秒。给药结束后，嘱患者平卧休息并在医疗监护下密切观察30分钟，并按临床常规对患者溃疡创面进行清创及伤口护理。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>严重下肢缺血性疾病（CLI）是临床常见的一种疾病，通常因动脉硬化闭塞症、糖尿病性动脉硬化闭塞症和血栓闭塞性脉管炎等引发下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足引起，临床症状主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主，严重者将面临截肢甚至死亡。据中国心血管健康与疾病报告，我国≥35岁的人群中下肢缺血性疾病的患病率为6.6%，CLI是下肢缺血性疾病的终末阶段，约占10%（450万人），其中大约5%~20%为不适合血运重建或手术效果不佳的患者，其12个月的截肢率、死亡率均高达22%，截肢后的患者5年死亡率超过50%，这些患者长期承受疼痛、溃疡甚至反复截肢带来的病痛，严重降低生活质量，给社会及家庭带来沉重负担。</p>		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字S20260032
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-05
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	<p>在严重下肢缺血性疾病领域，截至目前缺乏有效的治疗药物，尚无同药理作用的药物上市，临床上存在明显的未满足需求。目前医保目录内尚无对因治疗药物，仅有对症治疗的药物，这些药物仅能短暂缓解症状，无法从根本上起到治疗作用。临床上治疗目前以血运重建手术为主，但部分患者因缺乏合适的血管解剖条件或无法耐受手术而陷入“不适合血运重建手术或手术效果不佳”的困境。临床上往往只能面临两种结局：姑息治疗或直接进行截肢。尚无被主流认可的治疗方案。</p>		
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 塞多明基注射液说明书.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	↓ 下载文件 塞多明基注射液药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 塞多明基注射液.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	↓ 下载文件 塞多明基注射液.pdf		

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。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
空白	-	-	-	-	-	-	-

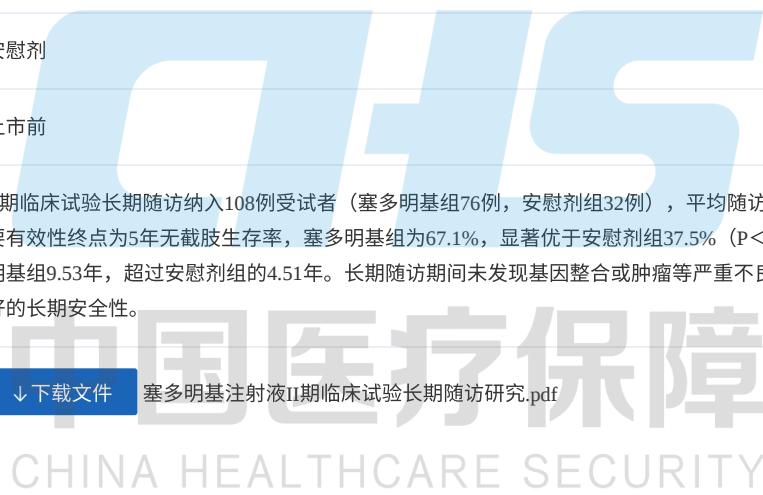
参照药品选择理由：目录内无相同机理、相同适应症的药品，临床试验采用安慰剂对照，因此建议无参照药品。2026年5月通过医保参照药预沟通，经专家论证，塞多明基注射液的医保参照药为空白。

其他情况请说明：-

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	III期临床纳入受试者242例，其中塞多明基组161人，安慰剂组81人。主要有效性终点为第180天溃疡完全愈合率，塞多明基组溃疡完全愈合率为32.3%，显著优于安慰剂组14.8% (P=0.004)；观察期内塞多明基组大截肢率为1.9%，显著低于安慰剂组的8.8% (P=0.018)；塞多明基溃疡改善率（末次访视较基线溃疡面积降低≥50%的病例百分比）达到60.9%。
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）	↓ 下载文件 塞多明基注射液III期临床研究.pdf
试验类型2	其他
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	II期临床试验长期随访纳入108例受试者（塞多明基组76例，安慰剂组32例），平均随访时间为10.4年（9.2-11.6年）。主要有效性终点为5年无截肢生存率，塞多明基组为67.1%，显著优于安慰剂组37.5% (P<0.05)；中位无截肢生存期塞多明基组9.53年，超过安慰剂组的4.51年。长期随访期间未发现基因整合或肿瘤等严重不良事件。研究表明塞多明基具有良好的长期安全性。
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	↓ 下载文件 塞多明基注射液II期临床试验长期随访研究.pdf

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)	
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	III期临床纳入受试者242例，其中塞多明基组161人，安慰剂组81人。主要有效性终点为第180天溃疡完全愈合率，塞多明基组溃疡完全愈合率为32.3%，显著优于安慰剂组14.8% (P=0.004)；观察期内塞多明基组大截肢率为1.9%，显著低于安慰剂组的8.8% (P=0.018)；塞多明基溃疡改善率（末次访视较基线溃疡面积降低≥50%的病例百分比）达到60.9%。
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)	↓ 下载文件 塞多明基注射液III期临床研究.pdf
试验类型2	其他
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	II期临床试验长期随访纳入108例受试者（塞多明基组76例，安慰剂组32例），平均随访时间为10.4年（9.2-11.6年）。主要有效性终点为5年无截肢生存率，塞多明基组为67.1%，显著优于安慰剂组37.5% (P<0.05)；中位无截肢生存期塞多明基组9.53年，超过安慰剂组的4.51年。长期随访期间未发现基因整合或肿瘤等严重不良事件。研究表明塞多明基具有良好的长期安全性。
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)	↓ 下载文件 塞多明基注射液II期临床试验长期随访研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019年《慢性肢体威胁性缺血治疗的全球血管指南》指出，生物医学或再生医学治疗包括基因治疗和细胞治疗，提供了促进伤口愈合的潜在可能性，从而使那些不能行血管重建治疗的患者得以保肢。
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 慢性肢体威胁性缺血治疗的全球血管指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2026年中国老年医学学会《老年人下肢动脉粥样硬化闭塞症管理中国专家共识》基因治疗和干细胞治疗能够显著提高患者的步行距离和生活质量，同时减少疼痛和溃疡的发生，在老年人PAD的治疗有较好的前景。
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	↓ 下载文件 老年人下肢动脉粥样硬化闭塞症管理中国专家共识.pdf

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3

2026年中国微循环协会组织专家制定《塞多明基注射液治疗严重下肢缺血临床应用专家共识》，该共识已于国际实践指南注册平台注册，注册号:PREPARE-2026CN1021，目前投稿于《中华普通外科杂志》，待发表。共识指出塞多明基注射液作为国内首个获批用于CLI的基因治疗药物，填补了不适合血运重建手术或手术效果不佳患者的治疗空白。

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](#) 塞多明基注射液治疗严重下肢缺血临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2019年《慢性肢体威胁性缺血治疗的全球血管指南》指出，生物医学或再生医学治疗包括基因治疗和细胞治疗，提供了促进伤口愈合的潜在可能性，从而使那些不能行血管重建治疗的患者得以保肢。

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](#) 慢性肢体威胁性缺血治疗的全球血管指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2026年中国老年医学学会《老年人下肢动脉粥样硬化闭塞症管理中国专家共识》基因治疗和干细胞治疗能够显著提高患者的步行距离和生活质量，同时减少疼痛和溃疡的发生，在老年人PAD的治疗有较好的前景。

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](#) 老年人下肢动脉粥样硬化闭塞症管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026年中国微循环协会组织专家制定《塞多明基注射液治疗严重下肢缺血临床应用专家共识》，该共识已于国际实践指南注册平台注册，注册号:PREPARE-2026CN1021，目前投稿于《中华普通外科杂志》，待发表。共识指出塞多明基注射液作为国内首个获批用于CLI的基因治疗药物，填补了不适合血运重建手术或手术效果不佳患者的治疗空白。

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](#) 塞多明基注射液治疗严重下肢缺血临床应用专家共识.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	国家药监局药品审评中心尚未发布本品的技术评审报告。
《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	国家药监局药品审评中心尚未发布本品的技术评审报告。
《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	1.不良反应：塞多明基注射液III期临床试验中，共161例受试者接受本品治疗，不良反应发生率为11.2%（18/161，28次），所有不良反应严重程度均为轻中度，大部分可自行缓解。未观察到严重不良反应。详见说明书。2.禁忌：本品禁用于以下患者：罹患恶性肿瘤者或恶性肿瘤病史者；急性下肢缺血或慢性下肢缺血急性加重者；经影像学（DSA或CTA）确认，主髂动脉（髂外动脉及以上）血管狭窄 $\geq 70\%$ 者；对本品中任何成份过敏者。3.注意事项：合并严重感染患者应在使用本品治疗前，确保患者感染已得到控制。对本品的活性成分和辅料成分过敏者慎用。运动员应在医师指导下谨慎使用。患有增生性视网膜病变的患者，应在医师指导下谨慎使用。4.药物相互作用：尚未开展药物相互作用研究。本品治疗期间不建议使用大剂量阿司匹林（超过100mg/天）等具有血管生成抑制作用的药物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前塞多明基注射液仅在中国获批上市，各国家及地区药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。现有安全性数据主要基于上市前临床试验结果，本品上市后，将持续开展系统的药物警戒监测，并通过真实世界研究、研究者发起的研究（IIT）等，全面、客观评估其长期安全性及有效性。以不断累积和更新安全性证据。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	塞多明基注射液是全球首个裸质粒载体的基因治疗药物，属于境内外均未上市的1类新药，通过局部肌肉注射，利用具有自主知识产权的高效表达载体和HGF杂合基因构建，并可变剪切原理同时表达两种异形体，诱导缺血部位血管新生并促进侧支循环重建，改善肢体远端血流供应。产品获得国家十五、十三五“重大新药创制”专项支持，具有中、美、日、韩四国专利，属于“新靶点、新机制、新结构”的真创新药。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明材料.pdf
应用创新	现有药物均为对症治疗，塞多明基注射液为对因治疗药物，其作用机制是通过在体内持续表达HGF蛋白来促进血管新生。这种策略有望带来持续性的临床获益，即“单疗程治疗，长期获益”，避免患者反复接受手术或药物干预的困扰。产品无需复杂手术设施，可在普通治疗室完成，提高患者依从性，节约社会医疗资源。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	不涉及
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	塞多明基注射液用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血所致肢体溃疡。该疾病进展凶险，患者面临高截肢率与高死亡率，临床上缺乏高效对因治疗手段。本品通过促进血管再生，显著改善溃疡愈合、降低截肢风险。其肌肉注射方式也保证了良好的患者依从性。该药为这部分患者提供了全新的治疗选择，能够减轻患者痛苦与家庭照护负担，节约社会医疗卫生资源，对降低重大疾病负担、提升患者生活质量具有重要的公共卫生意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请	通过III期临床试验，塞多明基注射液验证了在治疗严重下肢缺血所致肢体溃疡方面的有效性，其疗效明显、用药便捷、

《基本医保目录》的药品填写)	依从性良好，利于在基层医疗机构开展，符合分级诊疗导向。该药“单疗程治疗、长期获益”，可避免传统治疗方案中反复用药、多次手术带来的持续支出，显著降低患者长期治疗成本与医疗资源消耗。将其纳入医保目录，可在确保疗效、满足临床基本用药需求的同时，有效控制医保基金支出与患者负担，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	塞多明基注射液是中国首个且目前唯一获批治疗CLI药物。目前医保目录内针对严重下肢缺血性疾病缺乏有效的对因治疗药物，长期面临治疗困境。本品的上市与纳入医保，将从机制上根本填补该治疗领域的对因治疗的目录空白，精准满足“无手术机会”与“手术效果不佳”患者的迫切临床需求。随着我国人口老龄化加剧，下肢缺血性疾病负担日益加重，将其纳入医保对于健全重大疾病保障体系、应对老龄化社会健康挑战具有重要的现实意义。
临床管理难度	塞多明基注射液的适应症在其药品说明书中明确表述，在临床上，有关下肢缺血性疾病诊疗有较系统的临床指南，经影像学检查可以明确判定病变部位及其分布，评价流入道、流出道情况，并根据患者的病史、既往史和治疗史，可以明确合并疾病或基础性疾病和患者一般状况，因此临床上滥用或超适应症使用风险较低，整体临床管理可控。