

2023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：_____甘露特钠胶囊_____

企业名称：_____绿谷（上海）医药科技有
限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 14:33:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	甘露特钠胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品第1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	甘露糖醛二酸的组合物	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型1	甘露糖醛二酸的组合物	核心专利权期限届满日1	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg		
上市许可持有人（授权企业）	绿谷(上海)医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。		
现行医保目录的医保支付范围	用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。		
说明书用法用量	口服。一次3粒（450mg），一日2次。可空腹服用或与食物同服。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病（AD）是一种起病隐袭、进行性发展的神经退行性疾病，临床特征主要为认知障碍、精神行为异常和社会生活功能减退。AD发病机制复杂，其中A β 毒性、Tau蛋白过度磷酸化、肠道菌群失调、基因突变、中枢胆碱能神经元损伤、小胶质细胞激活、自由基损伤及氧化应激等均和AD发病有关。在中国，60岁以上人群AD的患病率约4.8%，约有983万例。高于全球平均水平，已成为我国重大公共卫生问题。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前，国内常用的阿尔茨海默病（AD）治疗药物包括胆碱酯酶抑制剂、兴奋性氨基酸受体拮抗剂、甘露特钠。胆碱酯酶抑制剂包括多奈哌齐（1996年上市）、卡巴拉汀（2000年上市）、加兰他敏（2001年上市）。兴奋性氨基酸受体拮抗剂包括美金刚（2002年上市）。甘露特钠于2019年中国上市。上述药物均已进入国家医保目录（乙类）。甘露特钠是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，是首个靶向脑肠轴的全新机制AD治疗新药。目前国内无同药理作用药品。从药理机制看，多奈哌齐与美金刚作用于单一靶点，无法全面系统性应对AD复杂的发病机制。而甘露特钠可通过重塑肠道菌群平衡，减少异常菌群代谢产物，降低外周炎症与脑内神经炎症，减少脑内A β 沉积和Tau过度磷酸化，改善认知功能。从疗效看，多奈哌齐与美金刚在一定时间内可改善患者症状，但疗效难以维持。临床研究显示甘露特钠单药治疗可持续改善患者认知功能。队列研究发现，多奈哌齐疗效不佳患者联用甘露特钠可增强治疗效果，为患者带来获益。从安全性看，甘露特钠的耐受性良好，不良反应总发生率与安慰剂相比无明显差异。		
企业承诺书	↓ 下载文件 绿谷医药科技-企业承诺书2023上传.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 971说明书盖章.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），如首次上市版本	↓ 下载文件 971药品注册批件.jpg		

和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	韩光普	联系电话	15321200981
-----	-----	------	-------------