

2025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：酒石酸艾格司他胶囊

企业名称：北京凯莱天成医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 13:58:37	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	酒石酸艾格司他胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	酒石酸艾格司他晶型	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型1	酒石酸艾格司他晶型	核心专利权期限届满日1	2036-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	84mg（按C23H36N2O4计）		
上市许可持有人（授权企业）	北京凯莱天成医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于经CYP2D6基因型检测为弱代谢型(PMs)、中间代谢型(IMs)或快代谢型(EMs)的I型戈谢病（GD1）成年患者的长期治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限经CYP2D6基因型检测为弱代谢型(PMs)、中间代谢型(IMs)或快代谢型(EMs)的I型戈谢病（GD1）成年患者。		
说明书用法用量	给药剂量：对于CYP2D6 EMs和IMs，艾格司他的推荐剂量是每日2次每次84mg。对于CYP2D6 PMs，推荐剂量是每日1次每次84mg。给药方法：艾格司他口服给药，不受进餐影响。整颗胶囊吞服，建议用水送服，避免压碎、溶解或打开胶囊。服药期间应避免食用柚子及柚子制品。错过剂量：如果漏服一剂，应在下次规定时间服用处方剂量，剂量不可加倍。特殊人群：CYP2D6超快代谢型(URMs)和基因代谢不确定型艾格司他禁用于CYP2D6超快代谢型(URMs)和基因代谢不确定型的患者。肝功能损害患者 肝功能损害患者需依据CYP2D6基因型和CYP2D6或CYP3A抑制剂的合并用药使用。伴有中度肝功能损害(Child-Pugh B级)、重度肝功能损害(Child-Pugh C级)的EMs患者以及伴有任何程度肝功能损害的PMs、IMs患者禁用本品。对于轻度(Child-Pugh A级)肝功能损害的EMs患者服用强效或中度CYP2D6抑制剂时，禁用本品。其他伴或不伴有肝功能损害的患者同时服用CYP2D6或CYP3A抑制剂时，需禁用的情况详见【禁忌】、【药物相互作用】。对于伴或不伴有肝功能损害的EMs和IMs患者服用CYP2D6或CYP3A抑制剂，需降低艾格司他的剂量频率至84mg，每日1次。肾功能损害患者：基因型为CYP2D6快代谢型(EMs)的伴有轻、中或重度肾功能损害患者，艾格司他推荐剂量为每天2次，每次84mg，不需要调整剂量 不推荐基因型为CYP2D6快代谢型(EMs)的伴有终末期肾病(ESRD)的患者使用艾格司他。不推荐基因型为CYP2D6中代谢型(IMs)或弱代谢型(PMs)的伴有轻、中或重度肾功能损害或终末期肾病的患者使用艾格司他。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点：戈谢病是一种罕见常染色体隐性遗传代谢病，因患者溶酶体中葡萄糖脑苷脂酶功能缺陷导致其底物葡萄糖脑苷脂在多器官贮积，临床表现为多脏器受累并呈进行性加重，常见表现包括：肝脾肿大；血液系统症状（血小板减少和贫血）；骨骼受累等。（2）流行病学数据：I型成人患者人数非常有限，中国人群的患病率低于全球平均水平，发病率在1/50万-1/20万之间。目前中国已确诊的戈谢病患者约500人。		
中国大陆首次上市时间	2022-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	艾格司他是国内戈谢病SRT疗法（底物减少疗法）唯一产品，国内无同药理作用产品上市。在戈谢病领域具有ERT（酶替代疗法）产品上市，但均未纳入国家医保目录，具体包括：注射用伊米苷酶（2008年上市）、注射用维拉苷酶α（2021年上市）、注射用维拉苷酶β（2025年上市）。艾格司他优势：1、谈判进入国家医保，价格远低于酶制剂，患者最高年治疗		

费用27.8万。2、在长达4年的试验中疗效非劣于伊米苷酶，且对未使用过或者使用过ERT的患者，均获益明显。3、目前确定的AEs大多是轻度的，口服用药无输注反应及输注过程监测需求。4、口服给药，不需要额外的配药及输注培训，减少医护人员负担。5、可常温贮存和管理，更适合双通道药店配备。6、唯一的SRT药物，更有助于治疗骨骼并发症。

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

[↓ 下载文件](#) 艾格司他最新药品说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 艾格司他药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY