

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： 芦比前列酮软胶囊

企业名称： 南京正大天晴制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:05:34	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）	芦比前列酮软胶囊	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	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	24μg		
上市许可持有人（授权企业）	南京正大天晴制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人慢性特发性便秘的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人慢性特发性便秘的治疗。		
说明书用法用量	口服。与食物和水同服，胶囊整粒吞服，不要拆分或咀嚼。医生和患者应定期评估是否需要继续治疗。慢性特发性便秘：推荐剂量为每日两次，每次 24 μg。肝功能损害患者的剂量调整方案：中度肝功能损害(Child-Pugh B 级)：每天 2 次，每次 16μg*；重度肝功能损害(Child-Pugh C 级)：每天 2 次，每次 8μg* *如果剂量耐受且在适当的间隔后仍未获得足够应答，可以在适当监测患者应答的情况下将剂量逐步增加至全剂量。		
所治疗疾病基本情况	成人慢性特发性便秘（临床上也称功能性便秘）的症状包括排便困难，常伴有腹胀和腹痛。常见的病理生理因素包括遗传因素、生活方式因素和心理障碍。2021年荟萃分析报告：患病率不同的诊断标准存在差异，5.3% (Rome I), 11.2% (Rome II), 10.4% (Rome III)以及10.1% (Rome IV)，便秘的患病率随着年龄的增长而升高，70岁以上人群慢性便秘的患病率达23%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	慢性功能性便秘需要长期服用改善便秘的药物。临床使用：1、渗透性泻药（主要包括聚乙二醇和乳果糖，医保乙类），腹痛、腹胀和肠胃气等副作用发生率高，且长期使用会引起患者电解质紊乱。2、刺激性泻药（麻仁丸等，医保乙类）长期使用易致药物依赖、吸收不良和电解质紊乱，还可损害肠神经系统导致结肠动力减弱，甚至引起结肠黑变病。3、容积性泻剂（聚卡波非钙等，医保乙类）使用时需预防肠道机械性梗阻，且会影响华法林、地高辛、抗生素等药物吸收。4、利那洛肽胶囊，国谈协议期满转常规医保目录内药品，适应症为“限成人便秘型肠易激综合征(IBS-C)”。5、畅凡®芦比前列酮是唯一同时作用于多靶点的治疗便秘药物，可同时起到促分泌（靶点CFTR）、促动力（靶点EP4）和肠道保护（靶点CIC-2）作用。多靶点的综合作用可带来更快、更持久的疗效和更安全的保障。近70%患者24小时内能迅速起效，长期使用安全有效。可为患者带来及时和长期的症状改善及更高的生活质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2芦比前列酮软胶囊-说明书.pdf		

提供最新版有效的《药品注册证书》（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

1-3芦比前列酮批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY