

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： 诺西那生钠注射液

企业名称： 渤健生物科技（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:49:31	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）	诺西那生钠注射液	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品医药用途专利 ZL 2017 1 0003678.9	核心专利权期限届满日1	2032-08
核心专利类型1	化学药品医药用途专利 ZL 2017 1 0003678.9	核心专利权期限届满日1	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml:12mg（按诺西那生计）		
上市许可持有人（授权企业）	Biogen Netherlands B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症		
说明书用法用量	剂量：推荐剂量为每次12mg (5ml)。诊断后应尽早开始本品治疗，于第0天、第14天、第28天、第63天给予4次负荷剂量，此后每4个月给予一次维持剂量。		
所治疗疾病基本情况	脊髓性肌萎缩症（SMA）是由SMN1基因致病性突变导致脊髓前角运动神经元退化的神经肌肉病，是导致2岁以下儿童死亡的首位遗传原因，被纳入《第一批罕见病目录》。中国发病率为5.82/十万新生儿，患病率1.71/十万。文献显示≤5岁婴幼儿约占20%，青少年成人约80%。部分1型中位生存6-8个月，2岁生存率<10%。2型患者无法独走。一半中国3a型患者约9岁丧失独走能力。重度残疾影响生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2019-02		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	诺西那生钠是全球及中国首个SMA修正治疗药物。中国超过6年治疗经验，累计治疗四千多患者。获多个指南唯一、高级别或主要推荐，证据充分，获益风险比好，覆盖人群广泛，医疗机构配备率相对较高。诺西那生钠临床综合评估显示其“对全年龄段和所有分型的SMA患者均有效”，且“耐受性良好，显示出良好的获益风险比”。多个随机对照试验、大规模RWE、荟萃分析显示各年龄各分型患者现具临床和统计学意义的呼吸、运动功能改善，提高生存率；症状前患者全部存活，且运动里程碑发育与健康儿童相似。中国首个儿童及成人登记研究均显示诺西那生钠可改善患者的运动功能、上肢功能和步行能力。维持治疗一年仅给药3次，直接精准作用于起病部位，脱靶效应低，药物暴露量充分且不受年龄体重影响。利司扑兰2021年获批，2023年纳入医保，当前适应症未覆盖全年龄段。药品须由医疗卫生专业人士配置，按年龄和体重调整剂量。 利司扑兰SUNFISH试验显示5岁以上患者运动功能评分较基线改变未达统计差异。药理作用部分提及可引起其他基因选择性剪接。接受治疗时男性生育力可能受损害等。		
企业承诺书	↓ 下载文件 渤健-企业承诺书-已盖章.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

诺西那生钠说明书-最终版-使用.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

诺西那生钠注册证及再注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY