

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：盐酸奥扎莫德胶囊

企业名称：百时美施贵宝（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:56:18	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）	盐酸奥扎莫德胶囊	药品类别	西药
① 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	ZL 2009 8 0127478.8化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	ZL 2009 8 0127478.8化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-05
核心专利类型1	ZL 2009 8 0127478.8化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	ZL 2009 8 0127478.8化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C23H24N4O3计 (1) 0.23mg (2) 0.46mg (3) 0.92mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发-缓解型多发性硬化和活动性继发型多发性硬化		
现行医保目录的医保支付范围	限成人复发型多发性硬化。		
说明书用法用量	应在有多发性硬化（简称MS）诊治经验医生的监督下开始治疗。用量和给药方法：推荐剂量为0.92mg，每日一次。口服，胶囊可随餐或不随餐服用。本品从第1天到第7天，采用初始剂量递增方案，第1-4天0.23mg每日一次，第5-7天0.46mg每日一次，从第8天开始，0.92mg每日一次。治疗中断后重新开始治疗。当发生如下治疗中断时，推荐采用与上述相同的剂量递增方案：最初14天的治疗期间，中断1天或1天以上。治疗第15天到第28天期间，连续中断7天以上。治疗第28天后，连续中断14天以上。如果治疗中断持续时间比上述时间短，应按原计划继续下一次的治疗。（详情请见说明书）		
所治疗疾病基本情况	MS是一种以中枢神经系统质炎性脱髓鞘病变为主要特点的免疫介导性疾病。中国人群患病率为2.44/10万，发病率为0.288/10万，发病年龄高峰20-40岁。主要症状除躯体功能障碍外（视觉障碍、行走困难、乃至肢体残疾等），不可逆的脑萎缩（脑容量丢失）在发病早期即出现，并可导致约70%的患者发生认知功能障碍（记忆障碍、语言障碍、执行功能障碍等）。MS患者生活和生命质量低，疾病负担沉重		
中国大陆首次上市时间	2023-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域相似作用机制治疗药物包括芬戈莫德和西尼莫德（分别于2019和2020年中国上市，2020年纳入国家医保目录）。自奥扎莫德2024年纳入医保后，无相似作用机制药物上市，市场竞争环境和药品价格未发生变化。芬戈莫德是非选择性的一代S1P；西尼莫德是选择性作用于S1P1和S1P5受体的二代S1P，疗效和安全性有所提高，但在脑组织中药物浓		

度低，对复发缓解型MS患者延缓脑萎缩和改善认知功能未有明确的临床证据，且用药前必须做基因检测。奥扎莫德是化学结构高度创新的全新一代S1P，对受体具有高选择性和高结合力，且血脑屏障穿透力极强，药代十分平稳。由于这些药学优势，奥扎莫德可显著降低患者年复发率至0.095（主要临床终点）；NEDA-3达标率高达52.6%；NEDA-4达标率更是大幅提升至33.5%，远高于同领域其他治疗药物；经大样本、长期随访国际多中心临床验证，83.4%的脑萎缩可控制到正常人水平，77%的患者认知功能得到保护和改善，有效填补MS在脑保护和认知功能改善方面未被满足的需求，具有不可替代的临床价值，尤其对高发于青壮年的MS具有重大社会意义和患者价值。同时还显示出优异的安全性。

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](#) 说明书-ZEPOSIA-20250103-CN-clean.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](#) zeposia-注册证-合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY