

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： 尼莫地平口服溶液

企业名称： 海南广升誉制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 14:49:05	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☒ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	尼莫地平口服溶液	医保药品分类与代码	XC08CAN043X001010181251/XC08CAN043X001010181251
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	10ml：60mg		
上市许可持有人（授权企业）	海南广升誉制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经状况如何(即Hunt和Hess 1-5级)。		
说明书用法用量	本品仅限肠内给药(例如口服、通过鼻胃管或胃管给药)。不可经静脉或其他非肠道途径给药。本品需在蛛网膜下腔出血发生后96小时内开始给药。所有给药途径都需在餐前1小时或餐后2小时给药。口服途径给药的推荐剂量为一次10ml(60mg)，每4小时一次，连续给药21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用包装中的一次性使用无菌避光注射器，每4小时经鼻胃管或胃管给予10ml(60mg)，连续21天。每次给药后，用注射器抽取0.9%的生理盐水10ml，然后将鼻胃管或胃管中剩余内容物冲洗至胃中。患有肝硬化的患者，减量至每4小时5ml(30mg)。本品为单剂量包装，剩余药液应废弃。		
所治疗疾病基本情况	蛛网膜下腔出血(subarachnoid hemorrhage,SAH)指脑底部或脑表面的病变血管破裂，血液直接流入蛛网膜下腔引起的一种临床综合征，SAH典型临床表现为突然发生的剧烈头痛、恶心、呕吐和脑膜刺激征，伴或不伴局灶体征。中国发病率约为2.0/10万人年，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起，动脉瘤的形成可能是由动脉壁先天性肌层缺陷或后天获得性内弹力层变性或两者联合作用导致，		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20244285
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2013-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品为尼莫地平注射液，医保乙类产品。本品与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势是①有效性更高；国内外权威指南推荐，且有相关研究发现口服尼莫地平患者预后最优，②安全性更高；注射液乙醇含量高，存在双硫仑反应、静脉炎等不良反应，且低血压发生率更高，口服溶液可规避此类安全性风险。③便捷性更高；静脉注射		

	患者无法自主给药，且存在注射部位疼痛等反应降低患者依从性，口服溶液患者可自主通过口服或鼻/胃管给药，更为便捷，患者依从性高。
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 尼莫地平口服溶液药监批复说明书盖章件.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液注册批件盖章件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液-PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液-PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
尼莫地平片	是	30mg	1.33	使用尼莫地平注射液治疗5-14天，继以尼莫地平片，每次60mg(2片)，每日6次，服用7天。	日均费用	15.96	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血效果良好，可降低不良反应发生率、减少CVS发生率、改善患者预后。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血的疗效Meta分析-翻译.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血效果良好，可降低不良反应发生率、减少CVS发生率、改善患者预后。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血的疗效Meta分析-翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识（2023）：推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛（高质量证据， 强推荐）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识-2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》中表明尼莫地平改善神经功能，持续肠内给药可有效预防DCI并改善功能预后(I类推荐； A级证据)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2023动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南美国心脏协会美国卒中协会指南-翻译稿.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南（2021）：推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛(I 级推荐，A 级证据)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识（2023）：推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛（高质量证据，强推荐）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识-2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》中表明尼莫地平改善神经功能，持续肠内给药可有效预防DCI并改善功能预后(I类推荐；A级证据)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2023动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南美国心脏协会美国卒中协会指南-翻译稿.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南（2021）：推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛(Ⅰ级推荐，A级证据)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	尼莫地平口服溶液治疗SAH患者的安全性和有效性来自于SAH患者口服尼莫地平胶囊的充分和良好对照的研究。尼莫地平口服溶液的生物利用度与尼莫地平口服胶囊具有可比性。在SAH患者服用尼莫地平胶囊的临床试验中，尼莫地平治疗
---------------	---

	组患者不良事件发生率为 11%(92/823)，而安慰剂组为 6%(29/479)。最常见的不良反应为血压降低，尼莫地平组患者发生率为 4.4%。其他发生率大于1%的事件还有水肿、腹泻、胃肠道症状等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	尼莫地平口服溶液属于《首批鼓励研发申报儿童药品清单》品种，口服溶液剂型中乙醇含量低；降低双硫仑反应、静脉炎等不良反应及配置风险、药品污染等风险；可满足儿童、昏迷、吞咽困难等患者安全用药需求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 首批鼓励研发申报儿童药品清单.pdf
应用创新	直接口服或鼻/胃管给药，依从性更高，解决序贯疗法对于酒精中毒或酒精代谢受损的患者，静脉炎、低血压高危人群，以及其他吞咽困难等特殊人群及儿童用药困境；与注射剂+片/胶囊序贯疗法相比，提供更为方便、安全的用药选择，临床替代更科学。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液-说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	动脉瘤性蛛网膜下腔出血严重危害我国人民健康。aSAH患者的预后差,其病死率可高达50%,是我国一个严峻的公共卫生问题。一项调查 11 个国家 SAH 年发病率的研究显示，中国的发病率为2.0/10万人年，每年大约有1%~2% 的动脉瘤患者经过治疗后仍有新的动脉瘤形成，而多发性颅内动脉瘤患者更容易形成新的动脉瘤，其中1/3-1/2的患者吞咽困难，20%-30%处于昏迷状态，无法吞服药物。
符合“保基本”原则描述	尼莫地平是神经系统预后标准药物，口服溶液可替代现有注射剂使用，纳入医保目录后，疗程费用低，可减少患者医疗支出，便于临床医护人员操作管理，降低医疗管理成本，避免注射剂易导致的静脉炎、酒精过敏、双硫仑等不良反应。
弥补目录短板描述	目录内神经系统预后药物以注射剂为主，无口服液体剂，口服液体剂型可弥补现有目录用药短板，动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者有1/3-1/2面临吞咽困难，20%-30%处于昏迷状态，无法吞服药物，现有目录不能完全满足临床患者用药需求。
临床管理难度描述	尼莫地平口服溶液给药途径为口服、鼻胃管或者胃管给药，无需像针剂一样24小时持续输液泵避光输注用药，避免患者长时间卧床，减少医护人员巡视频次，提高临床用药依从性，减少不良反应发生率。