

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： 巴氯芬口服溶液

企业名称： 成都倍特得诺药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:02:10	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）	巴氯芬口服溶液	医保药品分类与代码	XM03BXB006X001010182338
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	化药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	无		
说明书全部注册规格	300ml：0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特得诺药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于多发性硬化症所引起的严重但可逆的肌肉痉挛。对感染性、退行性、外伤性、肿瘤或原因不明的脊髓疾病引起的痉挛可能有一定的疗效。		
说明书用法用量	推荐剂量 通常情况下，成年人服用巴氯芬的日最佳剂量为30～75mg，分3～5次服用。个别病例的日剂量最高可达到100mg。儿童的开始剂量一般为0.3mg/kg/天。特殊病例 脑血管意外患者对巴氯芬的耐受性通常很差，所以对于这类患者需要格外注意。常规/最大剂量（单次和每日）/剂量间隔 成人 治疗开始时的剂量应该为每次5mg，每天三次。然后根据患者反应，单次剂量可逐渐增加，每次增加5mg，间隔三天。一般来说，日剂量平均为30～75mg，个别病例根据需要日剂量最高可达100mg。儿童（18岁以下） 参见【儿童用药】。特殊剂量说明 在治疗开始阶段，需要对患者进行密切监测，以便迅速发现某些潜在的不良反应，如全身肌无力、肌张力突然丧失（有突然跌倒的危险）、疲劳或精神恍惚等，然后对剂量进行必要的调整。对于患有脑源性痉挛、心脏病、呼吸功能障碍、肝或肾功能不全的体质虚弱患者和老年人，剂量的增加要特别缓慢。长期血液透析的患者，其血浆巴氯芬的浓度会有所增加，所以应该选择低剂量的巴氯芬治疗（约5mg/天）。对于这类病人，每天用药剂量超过5mg时有用药过量的体征和症状的报道(参见【注意事项】和【药物过量】)。鉴于在老年患者或是患有脑源性痉挛的患者中更加容易出现各种不良反应，所以在这些情况下用药必须十分谨慎，并且必须对患者进行密切的监测。对于那些在危险作业环境中工作的患者，应该给予特别的用药指导。长期服用巴氯芬（超过2～3个月）者，应逐渐停药，因为如果突然停药，可能会引发焦虑、精神恍惚、幻觉、中枢性癫痫、运动障碍、心动过速、体温过高。另外逐渐停药能避免瞬间回弹现象，包括增加癫痫频率和/或严重程度。如果患者需要通过痉挛保持功能、维持直立姿势和运动平衡时，需慎用本品。正确用法/关于服用方法的特别说明（相关说明） 本品应在进餐时间以少量液体送服。对于成人，全天剂量至少分三次服用；而儿童则至少分四次服用。如果按最大推荐剂量服用6～8周，治疗效果仍不明显，则应重新考虑是否继续巴氯芬治疗。停止治疗须在1至2周内逐渐减量，除非出现药物过量相关的紧急状况或发生严重的不良事件。或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	（1）表现为对外部施加的肌肉拉伸阻力的速度和肌肉长度依赖性增加。它是由过度兴奋的下行兴奋性脑干通路和由此产生的夸张的拉伸反射反应引起的。最常见的病因是神经系统疾病(脑和脊髓)，如中风、创伤性脑损伤、脊髓损伤、脑瘫和多发性硬化症等。其余病因还包括：代谢紊乱、感染性疾病等（2）据估计，全世界有1200万人受到痉挛的影响。		

中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249626
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	1986-06
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	巴氯芬片，1998年上市，医保乙类。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书--得诺.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 巴氯芬口服说明书盖章.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 巴氯芬批件盖章20300123.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 巴氯芬口服溶液含经济性.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 巴氯芬口服溶液不含经济性.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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
巴氯芬片	是	10mg	1.77	初剂量为一天3次,1次1/2片(5mg),每3天再增加1/2片(5mg),直到最理想的效果出现。最高量为一天8片(80mg)。	疗程费用	74.34	2周

参照药品选择理由：

参照药品选择理由： 1. 二者为通用名不同剂型的药品 2. 巴氯芬片已被纳入医保乙类目录 3. 巴氯芬口服溶液是剂型创新及临床补充

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	对照品：常规康复治疗，试验阶段：上市后
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性分析60例痉挛型脑性瘫痪痉挛患儿的康复治疗疗效，其中试验组和对照组各30例，试验组在常规康复治疗基础上口服巴氯芬治疗。治疗2周及4周后，与对照组相比，试验组MAS评分下降，两组MAS评分差异有显著性意义（P<0.05）。试验组治疗2周、治疗4周总有效率为73.3%、93.3%，与对照组相比，有显著性差异（P<0.05）。试验组约20%（6/30）发生轻度不良反应。
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 口服巴氯芬治疗痉挛型脑性瘫痪患儿痉挛的临床疗效研究_黄琴蓉.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	对照品：常规康复治疗，试验阶段：上市后
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	回顾性分析60例痉挛型脑性瘫痪痉挛患儿的康复治疗疗效，其中试验组和对照组各30例，试验组在常规康复治疗基础上口服巴氯芬治疗。治疗2周及4周后，与对照组相比，试验组MAS评分下降，两组MAS评分差异有显著性意义（P<0.05）。试验组治疗2周、治疗4周总有效率为73.3%、93.3%，与对照组相比，有显著性差异（P<0.05）。试验组约20%（6/30）发生轻度不良反应。
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 口服巴氯芬治疗痉挛型脑性瘫痪患儿痉挛的临床疗效研究_黄琴蓉.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南：推荐推荐巴氯芬用于痛性痉挛、顽固性呃逆、肌张力增高（P9-对症治疗）
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 中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南2021版黄德晖.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、中国脑血管病临床管理指南：卒中功能障碍的康复，推荐使用口服药物包括乙哌立松、巴氯芬、替扎尼定，卒中后局部肌肉痉挛推荐使用局部肉毒毒素注射治疗（Ⅰ类推荐，B级证据）。（P3-卒中康复管理章节）
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	↓ 下载文件 中国脑血管病临床管理指南节选版卒中康复管理张通.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3、多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018：痛性痉挛：可应用卡马西平、替扎尼定、加巴喷汀、巴氯芬等药物治疗（P6-对症治疗）
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 多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018版邱伟.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南：推荐推荐巴氯芬用于痛性痉挛、顽固性呃逆、肌张力增高（P9-对症治疗）
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 中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南2021版黄德晖.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、中国脑血管病临床管理指南：卒中功能障碍的康复，推荐使用口服药物包括乙哌立松、巴氯芬、替扎尼定，卒中后局部肌肉痉挛推荐使用局部肉毒毒素注射治疗（Ⅰ类推荐，B级证据）。（P3-卒中康复管理章节）
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 中国脑血管病临床管理指南节选版卒中康复管理张通.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3、多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018：痛性痉挛：可应用卡马西平、替扎尼定、加巴喷汀、巴氯芬等药物治疗（P6-对症治疗）
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 多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018版邱伟.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	不良反应主要发生于服药初始阶段（例如：镇静、嗜睡和恶心），如果剂量增加过快，或大剂量服药，就可能产生不良反应。不良反应多为暂时的，并且能通过降低剂量而减轻或消失。很少有需要停药的严重不良反应发生。 如果降低剂量后恶心持续存在，建议将本品与食物或牛奶饮料同时服用。 对有精神病史或脑血管病（如脑卒中）的患者，或对老年人，不良反应可能较重。 会降低惊厥的发作阈并可能导致惊厥，尤其是癫痫患者。 作为对用药产生的一种异常反应，某些患者的肌肉痉挛会加重。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	↓ 下载文件 巴氯芬口服说明书盖章.pdf

四、创新性信息

创新程度	儿童安全阻开盖包装，进一步保证了儿童用药的安全性 配备了量取器具，可满足临床不同剂量药液的准确量取
创新性证明文件	-
应用创新	覆盖特殊人群：可解决儿童、老年患者及吞咽困难患者服用不方便的问题。 剂量准确：对于因病情需要增减用量患者，巴氯芬口服溶液可以精确控制病人尤其儿童的服用剂量，降低因用药量不精确导致疗效不佳的风险。 服用方便安全：自带给药器，配备阻开盖 疗效安全更优：巴氯芬是最常用的抗痉挛药物，常用于治疗多发性硬化、脊髓损伤、脑卒中、脑瘫所致肌痉挛，且肝毒性罕见，不需要常规监测肝酶水平
应用创新证明文件	↓ 下载文件 巴氯芬口服溶液应用创新.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	多发性硬化症是中枢神经系统慢性炎性脱髓鞘疾病，人体中过度激活的免疫细胞攻击保护神经的髓鞘，导致髓鞘损伤和脱落，抑制神经信号传导。截至2017年，全球约有250万MS患者，中国有近3万。其痉挛症状可影响许多功能领域，导致步态障碍、跌倒、睡眠障碍、疼痛、膀胱功能障碍等，加重残疾和增加生活依赖性，使患者产生社交孤立和抑郁心境。
符合“保基本”原则描述	"可以替代目录内其他剂型药物，是临床治疗的必须药物，满足特殊人群的及时给药需求，起效快速，可以降低患者疾病负担。 纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。 在国家卫计委印发的《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》目录，为市场短缺的儿童用药品，鼓励研制巴氯芬口服液。"
弥补目录短板描述	"可填补目录内无巴氯芬口服溶液剂型的空白： 可弥补目录内巴氯芬片剂无法满足吞咽困难的患者治疗需求的短板。 可弥补目录内巴氯芬片剂无法满足儿童患者小剂量的短板。 可弥补目录内巴氯芬片剂无法满足患者灵活剂量、精准剂量的短板。"

临床管理难度描述

"巴氯芬适应症明确，用法用量根据患者年龄/体重明确用药剂量，不会滥用或超适应症使用。 针对儿童特别设计有儿童安全阻开盖，降低患者误用风险。 药物自配备给药器，方便。"