

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：重酒石酸利斯的明口服溶
液

企业名称：吉林省西点药业科技发展
股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:46:24	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）	重酒石酸利斯的明口服溶液	医保药品分类与代码	XN06DAL359X001010110323
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	120ml: 0.24g (按C4H22N2O2计)		
上市许可持有人（授权企业）	吉林省西点药业科技发展股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状。		
说明书用法用量	早晚进餐时与食物同服，剂量:起始剂量3mg/日（1.5mg每日两次），根据个体差异，至少每隔2周增加剂量，以达到最大可耐受剂量，但每日不应超过12mg。临床研究证明，每日服用本品≥6mg临床疗效更佳，所以大多数患者的目标剂量值应该定在每日6~12mg范围内。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病（AD）是一种慢性神经退行性疾病，主要临床表现为记忆力逐渐减退、认知功能发生障碍、行为异常和社会障碍等。随着人口老龄化，痴呆已成为老年人的常见病，其中AD痴呆占60%~80%，是老年人失能和死亡的主要原因。我国60岁及以上人群中，AD患病率为3.94%，以此推算中国60岁及以上人群有983万AD患者。而且随着年龄增长成几何速度上升，60岁以后，以每5岁大约上升1倍的速度在增加。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244273
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	1999-06
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	国内已上市的抗痴呆药物包括胆碱酯酶抑制剂【多奈哌齐（1999年，进口）、卡巴拉汀（2000年，进口）、加兰他敏（1999年）、石杉碱甲（1996年）】，N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂（盐酸美金刚(2006年)，均已纳入医保范围。胆碱酯酶抑制剂为一线用药。卡巴拉汀是双重胆碱酯酶抑制剂，可同时对乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶有抑制作用，有证据显示，丁酰胆碱酯酶与认知功能改善的相关程度高于乙酰胆碱酯酶，AD患者服用卡巴拉汀后其脑脊液中丁酰胆碱酯酶明显减少，患者认知功能显著改善。多奈哌齐的有效性较多反映在长期记忆和语言能力方面，而利斯的明则在		

	专注力和分类能力流畅度的改善较为明显。一项在中国进行的多中心、随机、开放、对照试验研究显示，卡巴拉汀组显著改善日常生活能力（P<0.01）；卡巴拉汀组在社会活动能力方面稍优于多奈哌齐组（P=0.05）。	
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	重酒石酸利斯的明口服溶液说明书.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	药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	重酒石酸利斯的明口服溶液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	重酒石酸利斯的明口服溶液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 [❗]
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	是	1.5mg*28粒	162.92	早晚进餐时与食物同服，剂量:起始剂量3mg/日(1.5mg每日两次)，根据个体差异，至少每隔2周增加剂量，以达到最大可耐受剂量，但每日不应超过12mg。临床研究证明，每日服用本品≥6mg临床疗效更佳，所以大多数患者的目标剂量值应该定	日均费用	34.91	-

				在每日6~12mg范围内。			
--	--	--	--	---------------	--	--	--

参照药品选择理由：卡巴拉汀（利斯的明）是治疗AD最常见的一线临床用药。重酒石酸卡巴拉汀胶囊原研是瑞士诺华制药，已在国内上市。卡巴拉汀口服常释剂型已经录入医保目录，因而选择重酒石酸卡巴拉汀胶囊作为参照药品。

其他情况请说明：利斯的明口服溶液可解决痴呆老人及吞咽固体制剂困难患者的需求，与胶囊相比，给药灵活、便利，依从性高，且两制剂可等量转换使用。口服溶液可以解决胶囊未满足的临床需求。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	重酒石酸卡巴拉汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited 持证，商品名：Exelon®，规格 2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
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 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件红章.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在两项关键、为期26周、安慰剂对照的多中心研究结果以及III期研究的荟萃分析结果显示，利斯的明可显著改善AD患者的认知主要得分、总体印象和日常活动能力以及疾病的严重性。低剂量和高剂量范围均显示对认知、总体印象和疾病严重性的获益。
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 重酒石酸卡巴拉汀胶囊说明书.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	多奈哌齐
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国进行的多中心、随机、开放、对照试验研究显示，卡巴拉汀组显著改善日常生活能力（P<0.01）；卡巴拉汀组在社会活动能力方面稍优于多奈哌齐组（P=0.05）。
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 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	重酒石酸卡巴拉汀胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited 持证，商品名：Exelon®，规格 2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited 持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
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 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件红章.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在两项关键、为期26周、安慰剂对照的多中心研究结果以及III期研究的荟萃分析结果显示，利斯的明可显著改善AD患者的认知主要得分、总体印象和日常活动能力以及疾病的严重性。低剂量和高剂量范围均显示对认知、总体印象和疾病严重性的获益。
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 重酒石酸卡巴拉汀胶囊说明书.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	多奈哌齐
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国进行的多中心、随机、开放、对照试验研究显示，卡巴拉汀组显著改善日常生活能力（P<0.01）；卡巴拉汀组在社会活动能力方面稍优于多奈哌齐组（P=0.05）。
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 卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病患者的临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《阿尔茨海默病药物治疗指南》2025：明确诊断的 AD 患者可以选用 ChEI 治疗。(A级证据，1类推荐)
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	↓ 下载文件 阿尔茨海默病药物治疗指南2025.pdf

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2	《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南》（2020年版）：胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）对轻中度AD痴呆认知、功能、总体有效，用于重度AD痴呆仍可获益。(1A级推荐)
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 中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《阿尔茨海默病中西医结合诊疗中国专家共识》2024：ChEIs可改善AD患者的认知功能和日常生活能力。（I级证据，A级推荐)
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 阿尔茨海默病中西医结合诊疗中国专家共识2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国家卫生健康委办公厅印发的《精神障碍诊疗规范》(2020年版)：阿尔茨海默病改善认知药物包括：1.胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、卡巴拉汀）；2.一种胆碱酯酶抑制剂和美金刚联合。
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 精神障碍诊疗规范2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南》：胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）是现今治疗轻中度AD的一线药物，主要包括多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏和石杉碱甲。此类药物尽早使用效果更好。推荐明确诊断为AD患者可以选用ChEIs治疗。（A级推荐)
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 2018中国痴呆与认知障碍诊治指南阿尔茨海默病诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《阿尔茨海默病药物治疗指南》2025：明确诊断的 AD 患者可以选用 ChEI治疗。(A级证据，1类推荐)
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 阿尔茨海默病药物治疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南》（2020年版）：胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）对轻中度AD痴呆认知、功能、总体有效，用于重度AD痴呆仍可获益。(1A级推荐)
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 中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《阿尔茨海默病中西医结合诊疗中国专家共识》2024：ChEIs可改善AD患者的认知功能和日常生活能力。（I级证据，A级推荐）
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 阿尔茨海默病中西医结合诊疗中国专家共识2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国家卫生健康委办公厅印发的《精神障碍诊疗规范》(2020年版)：阿尔茨海默病改善认知药物包括：1.胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、卡巴拉汀）；2.一种胆碱酯酶抑制剂和美金刚联合。
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 精神障碍诊疗规范2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南》：胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）是现今治疗轻中度AD的一线药物，主要包括多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏和石杉碱甲。此类药物尽早使用效果更好。推荐明确诊断为AD患者可以选用ChEIs治疗。（A级推荐）
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	↓ 下载文件 2018中国痴呆与认知障碍诊治指南阿尔茨海默病诊治指南.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）	
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	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited持证，商品名:Exelon®，规格2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件红章.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	重酒石酸利斯的明口服溶液与原研参比制剂（Novartis Europharm Limited持证，商品名:Exelon®，规格2mg/ml）相比，浓度、含量、规格、给药途径相同，并与进口原研药品Novartis Europharm Limited持证的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（商品名：艾斯能®/Exelon®）的适应症、用法用量相同，已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液欧盟审评文件红章.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	接受本品治疗的阿尔茨海默型痴呆症患者中，最常报道的药物不良反应为胃肠道反应，包括恶心（38%）和呕吐（23%），特别是在剂量递增期。禁忌：已知对重酒石酸卡巴拉汀，其它氨基甲酸酯衍生物或辅料过敏的患者禁用。本品禁止应用于严重肝脏损伤的患者。注意事项：1.与所有胆碱酯酶抑制剂相同，使用卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病的患者可能会发生体重下降。本品治疗期间应密切监测患者的体重。2.与其它拟胆碱药一样，卡巴拉汀可能会导致或使患者锥体外系反应加剧。（与参照品的安全性优势与不足：口服溶液的安全性与胶囊剂的安全性一致）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于利斯的明的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 重酒石酸利斯的明口服溶液及重酒石酸卡巴拉汀胶囊说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	国内首仿+首家过评+口服液体制剂（注册分类：化学药品3类）：利斯的明是一种乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶的双重抑制剂，可通过减少淀粉样蛋白斑块的神经毒性，为AD患者带来额外的神经保护作用。本品是国内首仿、首家过评的利斯的明口服液体制剂。重酒石酸利斯的明口服溶液与胶囊生物等效，可以解决胶囊未满足的临床需求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 胆碱酯酶抑制剂在阿尔茨海默病患者的合适剂量.pdf
应用创新	重酒石酸利斯的明口服溶液可以灵活调整剂量，便于吞咽，尤其适用于老年和吞咽困难的患者，能显著提高用药依从性，其临床获益大于风险。目前我公司该品的日均费用与主流建议参照药相当，竞价后将低于国内已上市的6家胶囊【医保产品】厂家的最低日均费用，可降低了患者的使用成本，节省医保基金。
应用创新证明文件	-
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	阿尔茨海默病多发于65岁以上老人，起病隐袭、呈进行性神经退行性病变，临床特征主要为认知障碍、精神行为异常和社会生活功能减退，严重影响患者的生活质量，也带来了沉重的经济负担。利斯的明用于阿尔茨海默型痴呆的有效性、安全性已在国内、外得到确证。利斯的明可显著改善认知主要得分、总体印象和日常活动能力以及疾病的严重性，是目前临床上重要的抗痴呆药物。
符合“保基本”原则描述	利斯的明（卡巴拉汀）已被列入阿尔茨海默病的推荐一线用药。卡巴拉汀口服常释剂型已被纳入医保目录。本品的拟竞价价格低于卡巴拉汀口服常释剂型的现有全国最低中标价，治疗费用更具经济性，可进一步降低医疗成本，节省医保基

	金，体现公平可及，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	阿尔茨海默病患者可伴吞咽困难和服药依从性不佳问题，重酒石酸利斯的明口服溶液是国内首个利斯的明口服溶液剂，有利于服用，依从性好，弥补了目录内无卡巴拉汀药物口服溶液剂型的短板。
临床管理难度描述	重酒石酸利斯的明口服溶液易于分剂量，给药灵活、便利，有利于个体化给药，提高患者依从性，便于照护，临床管理难度低，不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。