

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：盐酸替扎尼定口服溶液

企业名称：四川科瑞德制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 16:05:40	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）	盐酸替扎尼定口服溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2034-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml:40mg（按C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> ClN <sub>5</sub> S计）		
上市许可持有人（授权企业）	四川科瑞德制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	盐酸替扎尼定为中枢性骨骼肌松弛药，用于：（1）下列疾病造成的疼痛性肌痉挛的改善—颈、肩及腰部疼痛等局部疼痛综合征。（2）下列疾病引起的中枢性肌强直—脑血管意外、手术后遗症（脊髓损伤、大脑损伤）、脊髓小脑变性，多发性硬化症、肌萎缩性侧索硬化症等。		
说明书用法用量	用于疼痛性肌痉挛时：口服，一次2 mg，一日1~3次。应根据患者年龄、症状酌情增减。通常初始剂量为一日2mg，可逐渐增加剂量，分次服用。初始剂量通常在临睡前服用。用于中枢性肌强直时：应根据患者需要而作剂量调整。初始剂量不应超过一日6 mg（15ml，分3次服用），并可每隔半周或一周逐渐增加2~4 mg（5 ml~10 ml）。通常一日12~24 mg（30 ml~60 ml，分3~4次服用）的用量已可获得良好的疗效，每天的总量不能超过36mg（90 ml）。		
所治疾病基本情况	慢性非特异性腰背痛表现为腰背部、腰骶部疼痛，病因含机械、化学及社会心理因素；急性者疼痛剧烈，伴压痛、活动受限等，患病率13.1%-20.3%，终生患病率84%，致残率12%。脑血管意外因血管阻塞或破裂引发，症状突发，核心为“FAST”（面部不对称、肢体无力等），需迅速就医。缺血性卒中患者意识多清楚，出血性者常伴头痛、意识障碍等。我国每年新发约200万人，卒中后痉挛发生率19%-92%，造成的经济负担约为400亿元/年。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20250043
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	2024-12
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	替扎尼定与乙哌立松、巴氯芬同属中枢性肌松药。替扎尼定于2004年国内上市，乙哌立松于1999年国内上市，巴氯芬于2000年国内上市，三者口服常释剂型为医保乙类药物。替扎尼定口服溶液具备三重优势：1、具多靶点调节优势，能抑制脊髓运动神经元释放兴奋性神经递质，降低肌张力、缓解痉挛，还能抑制疼痛信号传递、阻断痛觉敏化，有中枢性肌肉		

松弛与镇痛双重功效，且与NSAIDs联用可减少胃肠道损伤；2、口服溶液剂型剂量调整更加方便、精准、宽泛，解决了固体制剂分掰的剂量误差的难题，并能更好满足中枢性肌强直患者更宽范围个体化滴定的需求；3、中枢性肌强直患者在疾病初期部份有吞咽困难的特点，口服溶液剂型特别适合吞咽困难的患者使用，尤其是老人和儿童，避免片剂呛咳风险，提高依从性。作为首个上市的口服溶液剂型，替扎尼定口服溶液的上市填补了国内口服溶液剂型的空白。相比竞品：替扎尼定效果显著，不良反应轻微，主要为嗜睡和头晕，不影响正常肌力。巴氯芬易导致患者肌无力，有撤药反应。乙哌立松同样会导致肌无力，过敏和休克。

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](#) 盐酸替扎尼定口服溶液-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](#) 盐酸替扎尼定口服溶液-批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 盐酸替扎尼定口服溶液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](#) 盐酸替扎尼定口服溶液PPT2.pptx

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
盐酸替扎尼定片	是	1mg（按C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> ClN <sub>5</sub> S计）	1.26	用于中枢性肌强直时：应根据患者需要而作剂量调整。初始剂量不应超过一日6mg（分3次服用），并可每隔半周或一周逐渐增加2~4mg。通常一日12~24mg（分3~4次服用）的用量已获得良好的疗效，每天的	日均费用	22.68	-

总量不能超过  
36mg。

参照药品选择理由： 盐酸替扎尼定片为医保乙类品种，同治疗领域内临床应用广泛。2004年在中国上市，通过一致性评价，为中国上市药品目录集品种。与本品主要成份、给药途径、说明书适应症、用法用量、药物相互作用等均相同。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸替扎尼定片Zanaflex®, 4mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品是替扎尼定片基础上的改良型新药，为化药2.2类。根据化学改良型新药临床药理学研究技术指导原则对预期不改变PK特征新剂型，立题依据合理前提下，应考虑开展与被改良药品BA/BE研究。本品作用机制明确，立题依据充分，已开展BA研究证实空腹和餐后下，本品与替扎尼定片具有生物等效性，安全性良好。桥接替扎尼定片的临床有效性和安全性数据作为本品有效性安全性支撑，豁免验证性临床。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品有效性研究信息附件-产品申报资料第4-16页.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸替扎尼定片Zanaflex®, 4mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品是替扎尼定片基础上的改良型新药，为化药2.2类。根据化学改良型新药临床药理学研究技术指导原则对预期不改变PK特征新剂型，立题依据合理前提下，应考虑开展与被改良药品BA/BE研究。本品作用机制明确，立题依据充分，已开展BA研究证实空腹和餐后下，本品与替扎尼定片具有生物等效性，安全性良好。桥接替扎尼定片的临床有效性和安全性数据作为本品有效性安全性支撑，豁免验证性临床。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品有效性研究信息附件-产品申报资料第4-16页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	指南/共识名称：《中国慢性腰背痛诊疗指南》；年份：2024年；推荐内容：联合药物治疗在改善慢性腰背痛的疼痛和致残方面比单药治疗更优效，能够更好的缓解疼痛、提高耐受性，比如NSAIDs与肌肉松弛药（如替扎尼定等）的联合。推荐级别：1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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国慢性腰背痛指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	指南/共识名称：《中国脑血管病临床管理指南（节选版）-卒中康复管理》；年份：2019年；推荐内容：对于运动障碍康复患者，本指南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。推荐级别：I类推荐，B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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国脑血管病临床管理指南节选版卒中康复管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	指南/共识名称：《中国脑血管病临床管理指南（第2版）》；年份：2023年；推荐内容：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。推荐级别：I类推荐，B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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国脑血管病临床管理指南第2版节选-第8章脑血管病康复管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	指南/共识名称：《中国紧张型头痛诊断与治疗指南》；年份：2023年；推荐内容：肌肉松弛药可与其他药物（如阿米替林、文拉法辛）联合用于紧张型头痛的预防性治疗，肌肉松弛药包括中枢肌肉松弛药替扎尼定和外周肌肉松弛药乙哌立松。推荐级别：III类推荐，C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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国紧张型头痛诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	指南/共识名称：《中国卒中防治指导规范》；年份：2021年；推荐内容：对广泛痉挛性肌张力增高患者可口服解痉药，如巴氯芬、替扎尼定和丹曲林。推荐级别：无。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国卒中防治指导规范2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	指南/共识名称：《中国慢性腰痛诊疗指南》；年份：2024年；推荐内容：联合药物治疗在改善慢性腰背痛的疼痛和致残方面比单药治疗更优效，能够更好的缓解疼痛、提高耐受性，比如NSAIDs与肌肉松弛药（如替扎尼定等）的联合。推荐级别：1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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国慢性腰痛指南2024版.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2

指南/共识名称：《中国脑血管病临床管理指南（节选版）-卒中康复管理》；年份：2019年；推荐内容：对于运动障碍康复患者，本指南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。推荐级别：I类推荐，B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](#) 中国脑血管病临床管理指南节选版卒中康复管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

指南/共识名称：《中国脑血管病临床管理指南（第2版）》；年份：2023年；推荐内容：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。推荐级别：I类推荐，B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](#) 中国脑血管病临床管理指南第2版节选-第8章脑血管病康复管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

指南/共识名称：《中国紧张型头痛诊断与治疗指南》；年份：2023年；推荐内容：肌肉松弛药可与其他药物（如阿米替林、文拉法辛）联合用于紧张型头痛的预防性治疗，肌肉松弛药包括中枢肌肉松弛药替扎尼定和外周肌肉松弛药乙哌立松。推荐级别：III类推荐，C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](#) 中国紧张型头痛诊断与治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

指南/共识名称：《中国脑卒中防治指导规范》；年份：2021年；推荐内容：对广泛痉挛性肌张力增高患者可口服解痉药，如巴氯芬、替扎尼定和丹曲林。推荐级别：无。

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](#) 中国脑卒中防治指导规范2021年版.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于四川科瑞德制药股份有限公司产品盐酸替扎尼定口服溶液获得《技术审评报告》的情况说明.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于四川科瑞德制药股份有限公司产品盐酸替扎尼定口服溶液获得《技术审评报告》的情况说明.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：低剂量治疗疼痛性肌痉挛时，不良反应极少，通常轻微而短暂。包括嗜睡、疲乏、头昏、口干、恶心、胃肠道功能紊乱以及血压轻度降低。高剂量治疗中枢性肌强直时，上述不良反应较常见且明显。特别注意低血压、肝功能损害、镇静、致幻/精神病样症状和超敏反应的发生。禁忌：对盐酸替扎尼定及其他组份过敏的病人禁用；禁止与氟伏沙明或环丙沙星同时使用；严重肝损伤的病人禁用。注意事项：同时接受降压治疗的患者，应监测是否出现低血压；肝损伤患者应慎用；与其他中枢神经系统抑制剂联合使用时监测是否出现过度镇静；出现幻觉的患者，考虑停用；服用强效CYP1A2抑制剂的患者禁用；若出现过敏的体征和症状，应停用；肾功能不全的患者应慎重使用；停药不良反应包括反跳性高血压、心动过速和张力亢进。药物相互作用：避免与其他CYP1A2抑制剂合并使用；如出现低血压、心动过缓或过度嗜睡等不良反应，请减少或停止；同时口服避孕药女性的替扎尼定清除率比未服用口服避孕药女性低50%；与酒精的中枢神经系统抑制作用相叠加；与中枢神经系统抑制剂的镇静作用相叠加；不建议与其他 $\alpha_2$ 肾上腺素受体激动剂一起使用。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 关于四川科瑞德制药股份有限公司产品盐酸替扎尼定口服溶液上市后安全性信息的情况说明.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	盐酸替扎尼定为专利发明的新晶型，水溶性良好，杂质少。制备得到的口服溶液剂为化药2.2类改良型创新药，我国首个替扎尼定口服液体剂，代表制剂技术达到国际先进水平，填补国内空白；其属于中枢性 $\alpha_2$ 肾上腺素受体激动剂，通过增加运动神经元的突触前抑制作用缓解肌肉痉挛。临床上广泛运用于脑卒中、多发性硬化症等所致的痉挛及痉挛性疼痛的治疗，配备口服给药器，剂量精准调节，适用于治疗过程中大范围的剂量调整。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度和应用创新附件产品申报资料.pdf
应用创新	在临床使用中，对于特殊人群患者（如脑损伤，多发性硬化症，老人，儿童，吞咽困难等），需要将片剂研磨成粉末混合食物或用水溶解后服用，这种用药方式既超出说明书用药，不符合规定，又潜在增加了出现不良反应的风险。替扎尼定口服溶液准确量取，使用方便，适用于治疗过程中大范围的剂量调整。可鼻饲/管饲给药，避免了药物碾碎后药代动力学改变；无崩解溶出过程，患者吸收快；溶液均匀，批间差异小，产品更安全稳定。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度和应用创新附件产品申报资料.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	替扎尼定主要用于治疗疼痛性肌痉挛及中枢性肌强直相关疾病。在提升人群健康水平方面，其能有效缓解颈、肩、腰等
-----------------	--

述	局部疼痛综合征及脑血管意外等疾病引发的肌痉挛、肌强直症状，加快了疾病的康复进程、缩短康复时间，改善患者身体机能与生活质量，帮助患者早日实现生活自理，并最终回归社会，对减少这类患者的医疗费用有积极意义，同时显著降低长期照护与误工成本，也降低了家庭和社会为此产生的经济负担。
符合“保基本”原则描述	中国因脑血管病（卒中）、脊髓损伤等引起的肌强直及疼痛引起的肌痉挛患者超1000万人，都需要肌松药。替扎尼定作为 $\alpha_2$ 肾上腺素受体激动剂，是临床指南及专家共识的首选肌松药，疗效确切，可缩短康复周期、降低后续成本。且这类疾病在治疗过程中根据临床情况需要大跨度、高频率精确调整剂量，本品作为口服溶液特别适合大跨度、高频率的剂量调整，同时便于吞咽困难患者用药，尤其是老人和儿童，切实满足患者的基本用药需求。
弥补目录短板描述	不同于巴氯芬（作用于 $\alpha$ 运动神经元）和乙哌立松（作用于 $\gamma$ 运动神经元），替扎尼定为 $\alpha_2$ 肾上腺素受体激动剂，不影响肌力，作用靶点更精准，兼具肌松与镇痛双重效应。是相同机制药物中唯一的口服溶液，无需经历崩解和溶解过程，起效迅速，血药浓度更稳定。且更适合大跨度、高频率的剂量调整，同时便于吞咽困难患者用药，有效提高了临床用药的依从性和便利性。综上，替扎尼定口服溶液不仅填补了剂型空白，更提高了临床实用性。
临床管理难度描述	(1) 无成瘾性、无临床滥用及超说明书用药风险：①属处方药，需医生处方使用；②说明书适应症明确，用法用量明确。(2) 口服溶液剂量准确，适合治疗过程中大跨度、高频率的剂量调整，简化临床应用。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY