

目录外药品符合申报条件为：

2020 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品

枸橼酸西地那非干混悬剂

申报企业：南京海纳医药科技股份有限公司

01

药品基本信息

【通用名】 枸橼酸西地那非干混悬剂

【规格】 1.12g

【是否为OTC】 否

【中国大陆首次上市时间】 2024年9月

【全球首个上市国家及上市时间】 2005年， 欧盟

【大陆地区同通用名药品上市情况】 独家

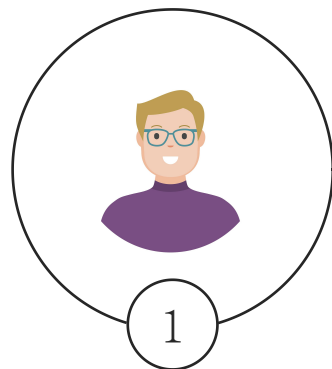
【适应症】 适用于治疗成人肺动脉高压（PAH，WHO第1组），以改善运动能力和延缓临床恶化。已在依前列醇治疗基础上加用本品的临床研究中证明了临床恶化的延缓效应。证明有效性的研究主要纳入的患者为WHO功能分级II-III级的特发性PAH (71%)、与结缔组织病相关的PAH (25%)。

【用法用量】 （1）成人：推荐剂量为20mg，一日三次。（2）服用其它药物的患者：当在已接受CYP3A4抑制剂的患者中同时给药时，应考虑将剂量下调至20mg，每日两次。若与更为强效CYP3A4抑制剂同时使用，建议将剂量下调至20mg，每日一次。（3）老人无需调整剂量，肾功能、肝功能受损患者考虑将剂量下调至20mg，一日两次

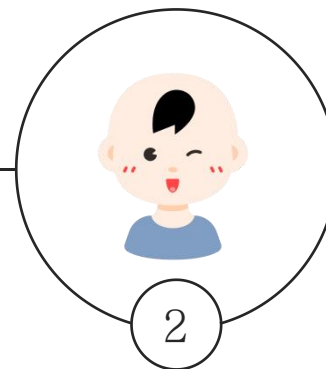
【参照药品建议】 利奥西呱片

02

药品基本信息



成人PAH患病率约为15-50例/百万，年发病率5-10例/百万，以女性为主（男女比1:2）；



儿童PAH年发病率50-60%与先天性心脏病相关

肺动脉高压（PAH）是一种罕见但严重的心肺循环疾病，预后较差，死亡率高，治疗方式以靶向治疗为主，目前医保目录内治疗PAH的口服药物以片剂为主，且没有儿童患者的专用剂型，针对此类罕见病患者，亟需新的靶向治疗药物给临床患者带来更多选择。

03

有效性

中国肺动脉高压
诊断与治疗指南

- 与传统治疗相比，西地那非可改善 PAH 患者 1 年、2 年和 3 年的生存率；
- 推荐西地那非应用于 1~17 岁的儿童 PAH，靶向药物缺乏儿童专用剂型，儿童 PAH 需按照千克体重给药。

中国心力衰竭诊
断和治疗指南

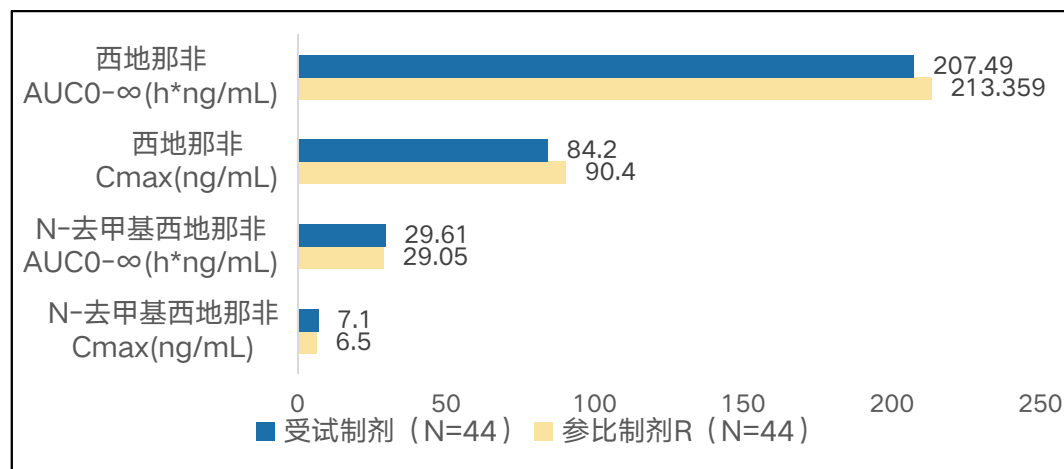
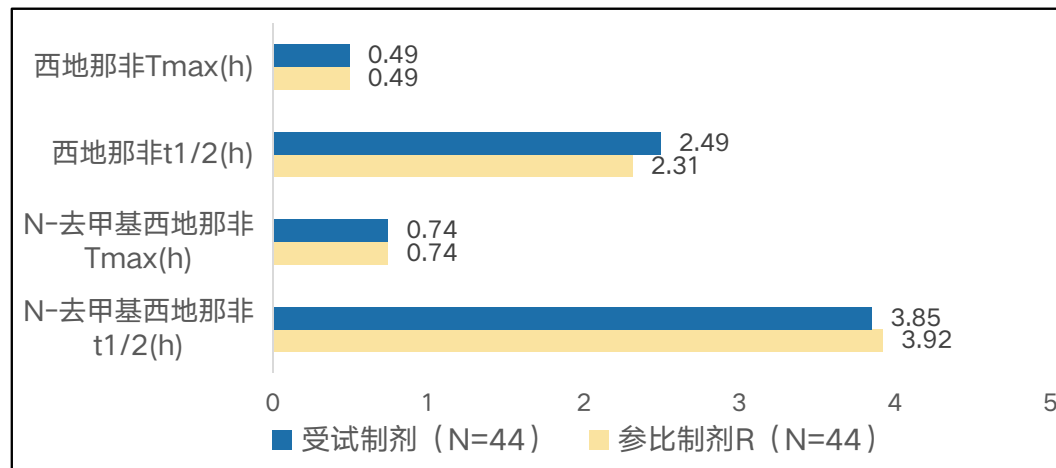
- 推荐西地那非作为靶向药物治疗慢性右心衰竭患者；

慢性血栓栓塞性
肺动脉高压诊断
与治疗指南

- 推荐西地那非作为靶向药物治疗慢性血栓栓塞性肺动脉高压患者；

04

有效性



药动学参数 (单位)		几何均值及比值 (N=44)		90%置信区间(%)
		受试制剂 (T)	参比制剂 (R)	
西地那非	C _{max} (ng/mL)	77.11	82.018	87.85%-100.61%
	AUC _{0-t} (h*ng/mL)	184.415	186.936	93.03%-104.61%
	AUC _{0-∞} (h*ng/mL)	191.642	193.749	93.38%-104.77%
N-去甲基西地那非	C _{max} (ng/mL)	6.435	6.166	96.48%-112.89%
	AUC _{0-t} (h*ng/mL)	25.646	24.733	98.81%-108.81%
	AUC _{0-∞} (h*ng/mL)	27.884	27.091	98.60%-107.44%

◆ 试验结果表明：与原研相比，C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的90%置信区间均在80.00%-125.00%范围内，**本品与原研等效。**

05

安全性

研究目的	1、主要目的：以持证商为Upjohn EESV的枸橼酸西地那非干混悬剂（商品名：Revatio）为参比制剂，以南京海纳医药科技股份有限公司研发的枸橼酸西地那非干混悬剂为受试制剂，通过单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、两序列、交叉设计的临床试验来评价两种制剂在中国健康受试者中空腹和餐后状态下的生物等效性。 2、次要目的：观察受试制剂和参比制剂在中国健康受试者中的安全性。
结论	南京海纳医药科技股份有限公司研制的枸橼酸西地那非干混悬剂（受试制剂，规格：10mg/mL）与Upjohn EESV持证的枸橼酸西地那非干混悬剂（参比制剂，规格：10mg/mL，商品名：Revatio）生物等效同时安全性良好。

在生物等效性试验中，受试制剂和参比制剂的安全性良好，未发现严重不良反应。

06

安全性

在这两项安慰剂对照研究中，不良反应严重程度通常为轻微至中度。与安慰剂相比，本品最常报告的不良反应 ($\geq 10\%$) 为头痛、潮红、消化不良、腹泻和肢体疼痛。

在一项评估西地那非在不同剂量水平下的影响的研究中，西地那非 20 mg TID (推荐剂量) 和西地那非 80 mg TID (4 倍于推荐剂量) 的安全性数据与既往成人 PAH 研究中确定的西地那非安全性特征一致。

在两项对照研究中，常见不良反应包括头痛、面部潮红、消化不良、腹泻和肢体疼痛等，但均为轻至中度，且自行缓解。

07

创新性



独有的剂型创新

- ◆ **三类新药**，与目录内片剂相比，干混悬剂型更有利于儿童及吞咽困难患者服用，解决了他们难以吞服固体剂型药物的难题；
- ◆ 获得《**一种含有枸橼酸西地那非的干混悬剂及其制备方法**》**专利**，制备工艺不仅解决了枸橼酸西地那非味苦的问题，还使其具有良好的溶出效果、稳定性、掩味效果和顺应性。



临床应用的创新拓展

- ◆ 西地那非主要用于治疗勃起功能障碍。后发现小剂量的枸橼酸西地那非可用于治疗成人及 1 岁以上人群的肺动脉高压，其用药剂量、用药方式等方面也因剂型特点而有所创新，更符合不同年龄段和不同病情患者的个性化治疗需求。



填补市场空白

- ◆ 原研于 2005 年获欧盟批准，2012 年获 FDA 批准，但未在国内上市。**作为国内首家获批的产品，填补了该剂型的空白；**
- ◆ 一方面，为肺动脉高压患者（尤其是儿童患者）和勃起功能障碍患者提供了一种全新的、更具适应性的药物剂型选择，另一方面，推动了国内枸橼酸西地那非药物剂型创新发展

08

公平性

公共健康影响显著

PAH是一种进展性罕见病，我国PAH发病率约15-50/百万，儿童PAH占病例10%-20%，但诊断率低，且现有靶向药物价格高昂，患者经济负担极重。医保覆盖可显著改善其生存质量与社会公平性。

弥补目录短板

现有PAH靶向药物多为片剂，缺乏适合低龄患儿的剂型，本品为国内首个西地那非干混悬剂，为儿童及吞咽困难患者提供唯一合规剂型。

符合“保基本”原则

国内首个西地那非干混悬剂，我司愿最大诚意降价，通过剂型适配和价格优势，确保PAH患者（尤其是儿童）获得基础靶向治疗，保障基本医疗。

临床管理难度

干混悬剂口感改良、剂量灵活，避免片剂分剂量导致的剂量误差，提升用药安全性，降低医患管理负担

三类新药
独家剂型

感谢各位专家支持

申报企业：南京海纳医药科技股份有限公司