

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：枸橼酸西地那非干混悬剂

企业名称：南京海纳医药科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:03:41	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）	枸橼酸西地那非干混悬剂	医保药品分类与代码	XG04BEX006X006010183242
药品类别	西药	是否为独家	是
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	一种含有枸橼酸西地那非的干混悬剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2044-04
核心专利类型1	一种含有枸橼酸西地那非的干混悬剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2044-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.12g		
上市许可持有人（授权企业）	南京海纳医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品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%）。		
说明书用法用量	（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。具体内容详见说明书		
所治疗疾病基本情况	PAH其血流动力学定义为mPAP>20 mmHg，PAWP≤15 mmHg 和PVR>2 WU，包括特发性PAH、遗传性PAH、药物和毒素诱导的PAH、疾病相关PAH（结缔组织病、HIV、门静脉高压、先天性心脏病、血吸虫病）、对钙通道阻滞剂有长期应答的PAH、有明显特征表明静脉/毛细血管受累的PAH、新生儿持续性PH 7类。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244950
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	2005-01
是否为OTC	是	OTC分类	-
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	西地那非是国内首个批准用于治疗PAH的PDE-5抑制剂(目前国内已上市的PDE-5抑制剂药物包括他达拉非、伐地那非，但两款药物均未获批PAH适应症)。治疗PAH的靶向药物除西地那非外，还有内皮素受体拮抗剂（ERA）类药物，包括波生坦（2006年上市-医保）、安立生坦（2010年上市-医保）和玛昔腾坦（2017年上市-非医保）；可溶性鸟苷酸环化酶激动		

	剂利奥西呱（2017年上市-医保）以及前列环素类似物曲前列尼尔（2020年上市-医保）和前列环素受体激动剂司来帕格（2018年上市-医保）。西地那非和利奥西呱都作用于一氧化氮途径，通过提高血浆中的cGMP水平，引起血管舒张，可与ERA及前列环素类似物合用。
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 最新版法定说明书.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 药品注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸西地那非干混悬剂ppt1.pdf
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 枸橼酸西地那非干混悬剂ppt2.pdf

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 [❗]
利奥西呱片	是	1mg	14.76	推荐的起始剂量是每次 1 mg，每日 3 次，治疗 2 周	日均费用	44.28	2周

参照药品选择理由：西地那非和利奥西呱都作用于一氧化氮途径，可与ERA及前列环素类似物合用

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	美国辉瑞的“ Revatio®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我国报道的相关的多中心、非对照、开放性研究中，入选的60例肺动脉高压患者经口服西地那非20mg，tid治疗16周后，6min步行距离有增加，平均肺血管阻力显著下降，平均心排量显著增加，体循环平均氧饱和度显著增加，且患者1年生

	存率显著提高（治疗前后生存率分别为 63.3%和94.7%，P=0.03）。该结果表明西地那非治疗中国肺动脉高压患者有效。
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 有效性-西地那非在中国肺动脉高压患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美国辉瑞的“ Revatio®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项88例的生物等效性试验结果表明：餐 后 西 地 那 非 Cmax、 AUC0-t 和 AUC0-∞ 的 90% 置 信 区 间 均 在 在 80.00%-125.00%范围内，表明本品与原研等效。
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 有效性-生物等效性研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	美国辉瑞的“ Revatio®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我国报道的相关的多中心、非对照、开放性研究中，入选的60例肺动脉高压患者经口服西地那非20mg，tid治疗16周后，6min步行距离有增加，平均肺血管阻力显著下降，平均心排量显著增加，体循环平均氧饱和度显著增加，且患者1年生存率显著提高（治疗前后生存率分别为 63.3%和94.7%，P=0.03）。该结果表明西地那非治疗中国肺动脉高压患者有效。
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 有效性-西地那非在中国肺动脉高压患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美国辉瑞的“ Revatio®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项88例的生物等效性试验结果表明：餐 后 西 地 那 非 Cmax、 AUC0-t 和 AUC0-∞ 的 90% 置 信 区 间 均 在 在 80.00%-125.00%范围内，表明本品与原研等效。
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 有效性-生物等效性研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024版《慢性血栓栓塞性肺动脉高压诊断与治疗指南》推荐用药，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。
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 2024慢性血栓栓塞性肺动脉高压诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024版《慢性血栓栓塞性肺动脉高压诊断与治疗指南》推荐用药，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。
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 2024慢性血栓栓塞性肺动脉高压诊断与治疗指南.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	说明书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。具体见说明书中【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。 各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	国内首个西地那非干混悬剂，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，剂型创新、工艺创新。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为国内首仿药，是国内获批的用于治疗PAH的唯一一个干混悬剂。肺动脉高压（PA）为罕见病，该病治疗困难，生

	存率低。临床研究中证明西地那非能有效改善肺动脉高压患者的活动耐量及血流动力学，同时推迟临床恶化时间，提高生活质量，并且无严重不良反应。
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	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。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY