

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： 江苏天士力帝益药业有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:01:16	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	XM03BXB006X001010101500
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	300ml:0.3g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏天士力帝益药业有限公司		
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。		
所治疗疾病基本情况	（1）多发性硬化（MS）是一种自身免疫性中枢神经系统脱髓鞘疾病，常见于中青年人。发病机制主要为抑制性神经通路的轴索变性和脱髓鞘，引起神经网络紊乱，导致兴奋与抑制失衡。临床表现包括视力下降、复视、肢体感觉和运动障碍、共济失调、膀胱或直肠功能障碍等，80%以上患者出现痉挛，进而影响步态、睡眠、情绪及生活质量，致残率高，严重影响社交和心理健康。（2）多发性硬化在我国属于《第一批罕见病目录》内的疾病，中国多发性硬化年发病率为 0.235/10万人，医院死亡率为0.99%。患者中43%以上生活不能完全自理，88.5%失业或失学，83%有心理问题，疾病对个人与社会带来沉重负担。		
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	2001-04
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	多发性硬化症的治疗目标是减缓疾病进展、减少复发频率、缓解症状并改善生活质量。MS的症状多种多样，包括疲劳、肌肉痉挛、步态不稳、疼痛、认知障碍等。针对不同的症状可以采用相应的药物和物理治疗。其中缓解肌肉痉挛的药物主要有巴氯芬片（上市时间2014年，医保目录乙类）和 巴氯芬口服溶液（上市时间 2024年）作为GABA-B受体激动剂，通过抑制脊髓中传出兴奋性神经递质的释放，从而降低神经反射性激活，缓解痉挛。替扎尼定片（上市时间2005年，医		

	保目录乙类)属于中枢性α2 肾上腺受体激动剂,能抑制脊髓前突神经元的释放,从而减少肌肉张力和痉挛。盐酸乙哌立松片(上市时间 2004年,医保目录乙类)则为补充选项,可根据患者个体差异选择使用。相比目录内其它口服片剂,口服溶液在剂量调控和服用便利性上更具优势,特别适合儿童和吞咽困难的患者。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江苏天士力帝益盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 巴氯芬口服溶液注册说明书.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 巴氯芬口服溶液药品注册证书2024S03074.pdf
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 巴氯芬口服溶液申报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 巴氯芬口服溶液申报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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
巴氯芬片	是	10mg	2.23	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。	日均费用	13.4	-

参照药品选择理由: 适应症完全一致,活性成分完全一致,作用机制相同。国内外多发性硬化诊疗指南均首选巴氯芬。巴氯芬口服溶液国内外均基于生物等效性试验获批上市,其中美国上市所开展的BE试验选取巴氯芬片作为对照方案。巴氯芬片是医保目录常规乙类药品,且临床应用广泛。

其他情况请说明: 用法用量: 经各类临床实验的维持剂量调整,计算得出维持剂量平均值日均60mg。

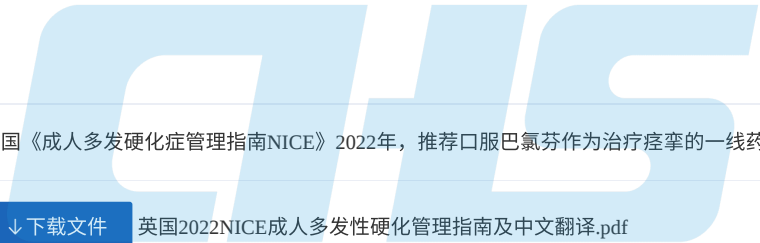
二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	巴氯芬口服溶液（LIORESAL®）原研参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	巴氯芬口服溶液与巴氯芬口服溶液（LIORESAL®）原研参比制剂相比，浓度相同; 江苏天士力帝益药业有限公司研发的巴氯芬口服溶液（受试制剂，规格：5mg/5ml）与持证商为Novartis Pharmaceuticals UK Ltd 的巴氯芬口服溶液（参比制剂，规格：5mg/5ml，商品名：Lioresal®）生物等效且安全性良好。
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 巴氯芬口服溶液生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	巴氯芬片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项双向交叉、单剂量生物等效性(BE)研究在空腹条件下进行，旨在比较巴氯芬口服溶液与巴氯芬片在20 mg剂量水平下的巴氯芬药代动力学（PK）特征。研究结果表明，两者的药代动力学特征相似。Cmax和AUC几何最小二乘均值比的90% CI均在可接受的生物等效性限度80%~125%之内。两种药品的吸收速率也具有可比性（巴氯芬口服溶液的中位达峰时间tmax为0.75小时，巴氯芬片为1小时）。
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 巴氯芬口服溶液与巴氯芬片生物等效性试验及中文翻译件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	巴氯芬口服溶液（LIORESAL®）原研参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	巴氯芬口服溶液与巴氯芬口服溶液（LIORESAL®）原研参比制剂相比，浓度相同; 江苏天士力帝益药业有限公司研发的巴氯芬口服溶液（受试制剂，规格：5mg/5ml）与持证商为Novartis Pharmaceuticals UK Ltd 的巴氯芬口服溶液（参比制剂，规格：5mg/5ml，商品名：Lioresal®）生物等效且安全性良好。
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 巴氯芬口服溶液生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	巴氯芬片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	一项双向交叉、单剂量生物等效性(BE)研究在空腹条件下进行，旨在比较巴氯芬口服溶液与巴氯芬片在20 mg剂量水平下的巴氯芬药代动力学（PK）特征。研究结果表明，两者的药代动力学特征相似。Cmax和AUC几何最小二乘均值比的90% CI均在可接受的生物等效性限度80%~125%之内。两种药品的吸收速率也具有可比性（巴氯芬口服溶液的中位达峰时间tmax为0.75小时，巴氯芬片为1小时）。
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 巴氯芬口服溶液与巴氯芬片生物等效性试验及中文翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023版），巴氯芬为治疗痉挛和慢性疼痛的推荐用药。
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 多发性硬化诊断与治疗中国指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	英国《成人多发硬化症管理指南NICE》2022年，推荐口服巴氯芬作为治疗痉挛的一线药物。
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 英国2022NICE成人多发硬化管理指南及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《肌张力障碍治疗中国专家共识》2020版，推荐巴氯芬用于治疗肌张力障碍，尤其是儿童期发病特别是合并下肢痉挛状态的肌张力障碍患者可能获益。
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 肌张力障碍治疗中国专家共识2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《多发性硬化诊断和治疗中国专家共识(2018版)》推荐巴氯芬用于治疗痛性痉挛。
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	↓ 下载文件 多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国脑性瘫痪康复指南(2022)》，口服巴氯芬可在一定程度上缓解脑瘫儿童的痉挛(推荐强度：B级)。
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 中国脑性瘫痪康复指南第四章康复治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023版），巴氯芬为治疗痉挛和慢性疼痛的推荐用药。
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 多发性硬化诊断与治疗中国指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	英国《成人多发硬化症管理指南NICE》2022年，推荐口服巴氯芬作为治疗痉挛的一线药物。
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 英国2022NICE成人多发硬化管理指南及中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《肌张力障碍治疗中国专家共识》2020版，推荐巴氯芬用于治疗肌张力障碍，尤其是儿童期发病特别是合并下肢痉挛状态的肌张力障碍患者可能获益。
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 肌张力障碍治疗中国专家共识2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《多发性硬化诊断和治疗中国专家共识(2018版)》推荐巴氯芬用于治疗痛性痉挛。
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 多发性硬化诊断和治疗中国专家共识2018.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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5	《中国脑性瘫痪康复指南(2022)》，口服巴氯芬可在一定程度上缓解脑瘫儿童的痉挛(推荐强度：B级)。
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 中国脑性瘫痪康复指南第四章康复治疗.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）	-
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）	-

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。可能会出现未预期的肌肉张力减退-导致患者行走或自理更加困难-可能发生并通常可以通过重新调整剂量来缓解（例如降低白天剂量增加夜晚剂量）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究成果	国内外均未查询到5年内发布的关于巴氯芬口服溶液的安全性警告、黑框警告，撤市等安全警告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	国内首个获批巴氯芬口服溶液剂型，且为《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》内药品，属于儿童用药新剂型。巴氯芬口服溶液相比参比制剂，活性成分，规格和浓度完全一致。
创新性证明文件	↓ 下载文件 关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知.pdf
应用创新	巴氯芬口服溶液属于临床急需的儿童用药，对于儿童而言，口服溶液剂的服用方式更加简便，可根据儿童的体重和年龄精准调整剂量，提高了用药的准确性和安全性；同时，覆盆子口味相较于片剂更容易被儿童接受，大大提高了儿童患者的服药依从性。随着人口老龄化，口服溶液也是老年患者及吞咽困难者的适宜剂型。另外溶液剂量可精准到0.5mg，相比片剂最小规格10mg，能避免因片剂分割不均造成的浪费，从而降低药品费用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则.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	多发性硬化是一种主要影响中青年群体的致残性自身免疫疾病，严重损害患者劳动能力和生活质量。超过80%患者伴有痉挛等功能障碍，增加跌倒、疼痛、抑郁等风险。规范治疗可有效缓解症状、延缓残疾进展，显著提升患者生活自理能力，降低因病致残、失业失学比例。通过改善疾病控制水平，减少医疗资源消耗和照护负担，对提升人群健康水平、减轻疾病经济负担具有重要意义，亦体现国家对罕见病群体健康保障的高度重视。
符合“保基本”原则描述	巴氯芬口服溶液为《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》内的药品，其研发与上市充分体现了“保基本”原则的重要内涵。当前，我国城乡居民医保制度覆盖2.56亿参保儿童，而巴氯芬口服溶液凭借剂量精准、服用便捷、日费用合理和安全性较高等优势，能够满足儿童在相关疾病治疗中的基本需求，保障儿童健康成长。巴氯芬口服溶液用药更加精准，减少用药浪费和不良反应，进一步降低患者疾病负担，用药人群可控，医保基金可承受。
弥补目录短板描述	目录内巴氯芬尚无液体制剂，巴氯芬口服溶液由于剂型优化，尤其是在治疗儿童适应症上具有明显优势。一方面，口服溶液剂量调整更为方便灵活,能够提升安全性、降低不良反应发生率，长期服用疗效更优;另一方面，口服溶液服药更容易、依从性更高，能够有效避免因片剂吞咽困难而导致的停药。
临床管理难度描述	适应症明确且有明确的用法用量指导，降低了因滥用或超说明书使用而产生的风险。口服溶液效期长且常温避光储存，便于运输和贮藏。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY