

# 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：依达拉奉舌下片

企业名称：南京百鑫愉医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 18:23:38	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）	依达拉奉舌下片	医保药品分类与代码	XN07XXY066A003010182579
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	化药2.2类		
核心专利类型1	依达拉奉药物组合物	核心专利权期限届满日1	2038-07
核心专利类型1	依达拉奉药物组合物	核心专利权期限届满日1	2038-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京百鑫愉医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。		
说明书用法用量	用于抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展时，给药方式为每天1次舌下含服2片（60mg），通常将给药期与停药期组合的28天作为一个疗程，重复此疗程。第一疗程在连续14天给药后，停药14天；第二疗程以后在给药期的14天中给药10天，之后停药14天。		
所治疗疾病基本情况	肌萎缩侧索硬化（ALS）被收录于《第一批罕见病目录》第4位，是一种病因未明、主要是由运动皮质上运动神经元和脊髓及脑干下运动神经元损伤造成的神经系统变性疾病，该病以进行性发展的骨骼肌无力、萎缩、营养不良和锥体束征为主要临床表现，多死于呼吸衰竭并发的呼吸道感染。一般中老年发病多见，90%为散发性。我国ALS发病年龄高峰在50岁左右，呈年轻化趋势，生存期通常3~5年。一项全国医保数据分析发现，中国ALS人群中，发病率：1.62/10万人口/年，患病率：2.97/10万。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20220019
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2022-09
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	ALS药物治疗手段极为有限，仅依达拉奉和利鲁唑被指南推荐并广泛应用，依达拉奉可以延缓疾病进展，利鲁唑可以延长患者生存期，两者作用机制不同，均为疾病治疗必需药品。相关研究证实依达拉奉与利鲁唑联合治疗方案额外增加患者疗效获益。目前，利鲁唑口服和混悬液剂型均已纳入医保，且应用广泛。虽已有依达拉奉氯化钠注射液纳入医保，但因治疗便捷性较差，临床应用并不广泛，对疾病的治疗价值并未充分体现。ALS患者随着病情进展，来往医院进行注射治疗极为不便，无奈被迫放弃治疗机会。本品依达拉奉舌下含服吸收与静脉滴注符合生物等效标准，可居家服药持续治		

疗，可极大的提高患者治疗依从性，相较于注射剂型更能满足患者持续治疗需求，从而延缓疾病进展，提高生活质量。同时舌下含服剂型可有效避免频繁输液就医不便及输液不良事件发生，极大降低家属及医护人员护理诊疗难度，减轻患者经济负担，降低社会医疗资源使用。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-南京百鑫愉.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下片药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下片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>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
依达拉奉氯化钠注射液	是	100ml:依达拉奉30mg与氯化钠855mg/瓶	113.6	用于抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展，通常，成人每日一次，每次60mg（2袋或瓶），静脉滴注60分钟。通常，将本品的给药期与停药期进行组合以28天为一个疗程，重复此疗程。第1疗程在每日连续给药14天的给药期后停药14天，第2	年度费用	28172.8	12个疗程/年

疗程以后在14天中给药10天的给药期后停药14天。

**参照药品选择理由：** 依达拉奉氯化钠注射液于2020年以ALS适应症经国谈被纳入，是目录内现有应用最广泛的同一适应症产品。依达拉奉舌下片上市前所有临床研究选择日本原研依达拉奉氯化钠注射液（规格：100 ml:30 mg）为参照药品。临床总结报告显示，依达拉奉舌下片舌下给药与依达拉奉氯化钠注射液静脉滴注给药生物等效。CDE审评报告支持本品与原研依达拉奉氯化钠注射液具有相同的临床疗效。

**其他情况请说明：** 依达拉奉注射液广泛应用于急性脑卒中治疗，于2019年被调出医保目录，后因纳入第七批国家药品集采重新进入医保目录，不属于临床应用最广泛的渐冻症适应症产品，因此不建议作为参照药品。

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	依达拉奉氯化钠注射液（日本）；规格100ml:30mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	上市前临床研究表明，依达拉奉舌下片在60mg剂量下和日本原研依达拉奉氯化钠注射液静脉滴注60mg生物等效；相对于注射液，舌下片生物利用度高达94%。因此，CDE审评报告支持本品与原研依达拉奉氯化钠注射液具有相同的临床疗效。原研药品的临床研究表明依达拉奉60mg对ALS患者ALSFRS-R评分变化有显著的差异，依达拉奉在ALS患者疾病早期、症状较轻时具有较好的改善肌力和延缓疾病进展的作用。
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> 依达拉奉舌下片临床总结-有效性.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	依达拉奉氯化钠注射液（日本）；规格100ml:30mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	上市前临床研究表明，依达拉奉舌下片在60mg剂量下和日本原研依达拉奉氯化钠注射液静脉滴注60mg生物等效；相对于注射液，舌下片生物利用度高达94%。因此，CDE审评报告支持本品与原研依达拉奉氯化钠注射液具有相同的临床疗效。原研药品的临床研究表明依达拉奉60mg对ALS患者ALSFRS-R评分变化有显著的差异，依达拉奉在ALS患者疾病早期、症状较轻时具有较好的改善肌力和延缓疾病进展的作用。
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> 依达拉奉舌下片临床总结-有效性.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	临床指南推荐：(1)中国罕见病诊疗指南（2019）(2)加拿大肌萎缩侧索硬化管理（2020）(3)肌萎缩侧索硬化诊断和治疗中国专家共识（2022）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉临床指南推荐证明文件.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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	临床指南推荐: (1)中国罕见病诊疗指南 (2019) (2)加拿大肌萎缩侧索硬化管理 (2020) (3)肌萎缩侧索硬化诊断和治疗中国专家共识 (2022)
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> 依达拉奉临床指南推荐证明文件.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	原研依达拉奉氯化钠注射液在国外已上市多年, 并于2019年获准进口中国, 临床疗效确切。本品为申请人研制的依达拉奉舌下片, 临床药理学研究证明, 在给药剂量相同的情况下, 本品舌下给药与原研依达拉奉注射液静脉给药生物等效, 可以将原研依达拉奉注射液的疗效外推至本品, 可支持本品与原研依达拉奉注射液具有相同的临床疗效。
《技术审评报告》原文 (可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下CDE审评报告.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	原研依达拉奉氯化钠注射液在国外已上市多年, 并于2019年获准进口中国, 临床疗效确切。本品为申请人研制的依达拉奉舌下片, 临床药理学研究证明, 在给药剂量相同的情况下, 本品舌下给药与原研依达拉奉注射液静脉给药生物等效, 可以将原研依达拉奉注射液的疗效外推至本品, 可支持本品与原研依达拉奉注射液具有相同的临床疗效。
《技术审评报告》原文 (可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下CDE审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>①说明书不良反应: 肌萎缩侧索硬化日本临床试验在总计317例病例中报告了37例 (11.7%) 共46件不良反应。主要不良反应为皮疹4件 (1.3%)、肝功能障碍4件 (1.3%)、高血压3件 (0.9%)、<math>\gamma</math>-GTP升高3件 (0.9%)、尿糖阳性3件 (0.9%) 等</p> <p>②说明书用药禁忌: 本品有致肾功能恶化的风险, 严重肾功能恶化的患者禁用; 对本品成份有既往过敏史的患者禁用。</p> <p>③说明书注意事项: 慎用 (以下患者应慎用本品) 1肾功能障碍、脱水患者。2感染患者。全身状态的恶化可导致急性肾功能不全或肾功能恶化的风险。3肝功能障碍患者。4心脏疾病患者。本品有心脏疾病恶化的风险, 并有发生肾功能恶化的风险。5重度意识障碍 (Japan Coma Scale 100 以上: 施加刺激后仍无法唤醒) 患者。该类患者已有较多发生致命性事件的报告。6老年人。</p> <p>④说明书药物相互作用: 1与头孢唑啉钠、盐酸头孢替安、哌拉西林钠等抗生素合用时, 有致肾功能恶化的风险, 合并用药时应频繁进行肾功能检查予以充分的观察。2CYP 酶抑制剂、UGTs、主要转运体等对依达拉奉的药代动力学无显著影响。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研依达拉奉氯化钠注射液上市后, 无国家和地区药监部门5年内发布安全性警告、黑框警告、撤市信息等相关信息。依达拉奉舌下片药品说明书中安全性信息与依达拉奉氯化钠注射液安全性信息一致。依达拉奉舌下片与依达拉奉氯化钠注射液生物等效临床研究试验结果显示, 未发生严重不良事件, 无不良反应发生, 试验期间发生的不良事件多为各类检查, 严重程度均为I级, 说明依达拉奉舌下片的安全性和耐受性良好。在本品上市后企业已经建立药品不良反应监测部门, 如实进行不良反应报告的核实和上报。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品不良反应监测和安全性研究结果-临床总结安全性.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	①依达拉奉舌下片是具有自主知识产权的2.2类改良型新药, 是在全球首个运用舌下给药方式研究依达拉奉人体血液药物浓度的药物。舌下给药的方式, 成功攻克了依达拉奉口服难、吸收生物利用度低、不稳定易氧化的技术难点。②依达拉奉舌下片与依达拉奉氯化钠注射液实现生物等效。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依达拉奉舌下发明专利证书.pdf

应用创新	渐冻症疾病需要长期治疗，随着病情进展，绝大多数患者肌肉萎缩无力，直至完全丧失行动、吞咽、呼吸能力，治疗需要周期性来往医院进行静脉输液极为不便，无奈被迫放弃。而舌下片通过舌下给药和吸收，安全便捷，无需吞咽，不易呛咳，可居家自主治疗，有利于提高患者治疗依从性，从而保障疗效获益。同时有效避免因静脉输液需要频繁就医及输液不良事件发生，极大降低家属及医护人员护理难度。减轻患者经济负担，降低社会医疗资源使用。
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	① ALS为致死性罕见病，中位生存期为3-5年，每年新发患者近2.3万人。② 医保投入将显著提高患者用药可及性，延长生存时间，提高患者生活质量，降低患者疾病负担。
符合“保基本”原则描述	① 可替代目录内现有静脉输液治疗方案，是治疗ALS疾病的临床必需药物。② 舌下片治疗日费用，低于目录内依达拉奉氯化钠注射液日费用。③ 舌下含服，实现居家自主治疗，便捷安全，节省静脉输液不良反应治疗及静脉输液产生的医保费用支出。
弥补目录短板描述	①填补目录内只有注射剂型，周期性治疗便捷性差，临床应用不广泛，对疾病的治疗价值无法充分体现。ALS患者随着病情进展，来往医院进行注射治疗极为不便，无奈被迫放弃治疗机会。②填补舌下给药途径治疗渐冻症的空白。③提供更优的治疗方案、优化患者选择，实现居家自主治疗、可提高药物可及。
临床管理难度描述	① 单一适应症渐冻症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。② 患者诊疗较为集中在核心三甲医院，便于实行定点管理或双通道管理，有助于医保基金精准管理。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY