

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： 甲磺酸沙非胺片

企业名称： 海南海邦药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:51:26	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）	甲磺酸沙非胺片	医保药品分类与代码	XN04BDS304A001010185375
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5.1类		
核心专利类型1	制备专利	核心专利权期限届满日1	2027-06
核心专利类型2	制备专利	核心专利权期限届满日2	2028-12
核心专利类型1	制备专利	核心专利权期限届满日1	2027-06
核心专利类型2	制备专利	核心专利权期限届满日2	2028-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg, 100mg		
上市许可持有人（授权企业）	Zambon S.P.A.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于原发性帕金森病伴症状波动（包括剂末恶化和开-关现象）成人患者的联合治疗（与左旋多巴合用，或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用）。		
说明书用法用量	口服，可以随餐或不随餐服用。在每天相同的时间用药。 本品治疗起始剂量为50mg，每日一次。服用两周后，可基于个体的临床需求和耐受性，将剂量增加至100mg，每日一次。 如有漏服，则应在次日的常规时间服用下一剂药物。 本品日剂量高于100mg未见额外获益，且更高剂量会增加不良反应的风险。 本品仅在与左旋多巴或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用时有效。		
所治疗疾病基本情况	帕金森病是第二大神经退行性疾病，临床表现以运动症状（如运动迟缓）为核心，伴随非运动症状（疼痛、抑郁、失眠等）及治疗并发症（如症状波动）。青年型（≤40岁）帕金森病（罕见病目录NO.87）患病率为10.2/10万，更早出现并发症。这些症状显著降低患者生活质量，并造成沉重的医疗支出与家庭照护负担。我国帕金森病患病率245.7/10万，死亡率5.0/10万，DALY率108.0/10万，症状波动患病率为55.1%，对社会健康系统造成长期压力。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240142
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	2015-02
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	同领域治疗药品情况：第一代单胺氧化酶B抑制剂（MAO-BI）盐酸司来吉兰片，1995年中国上市，医保乙类。第二代MAO-BI甲磺酸雷沙吉兰片，2017年中国上市，医保乙类。前两代都没有经过医保谈判降价，直接调入。前两代对于MAO-B选择性较弱，且属于不可逆抑制剂，具有潜在安全性风险。甲磺酸沙非胺片作为全球唯一双机制抗帕药物：1) 机制创新：MAO-BI+离子通道双靶点协同，独创"双腔融合"抑制模式，实现高选择性及可逆抑制。2) 临床优势：全面改善症状波动/运动/非运动症状（包括情绪、睡眠障碍及疼痛）；长期疗效稳定，改善生活质量，且是唯一经验证两性疗效相似的抗帕药物；不良事件发生率与安慰剂相当。3) 临床研究中明确纳入了年龄≤40岁的青年型帕金森病患者（属于罕见病目录NO.87），同样有效。4) 循证地位：2025国际权威循证建议推荐等级高于前两代（沙非胺"有效" vs 雷沙吉兰"可能有效" vs 司来吉兰"证据不足"）。		
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	甲磺酸沙非胺片说明书.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	甲磺酸沙非胺片注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	甲磺酸沙非胺片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	↓ 下载文件	甲磺酸沙非胺片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）ⓘ	用法用量	费用类型	金额（元）ⓘ	疗程/周期 ⓘ
甲磺酸雷沙吉兰片（安齐来）	是	1mg	39.4	每日一片	日均费用	39.4	-

参照药品选择理由：部分机制相似：均具有MAO-B抑制作用；适应症相似，均可与左旋多巴联用治疗帕金森病症状波动。

其他情况请说明：从作用机制角度，目前列入医保目录的MAO-B抑制剂无双重作用机制药物，沙非胺除MAO-B抑制作用外还有离子通道阻滞作用，可实现患者运动症状和非运动症状如疼痛、抑郁、失眠等多重获益，全面提升患者生活质量。因此，不适合将沙非胺与雷沙吉兰直接比较，尤其不适合以雷沙吉兰集采最高中标价计算的日治疗费用来对标沙非胺的日费用。此外，医保目录内还有恩他卡朋适应症与沙非胺类似，都被获批用于左旋多巴的添加治疗。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国三期临床研究，与安慰剂比： 主要终点：第16周时，两组平均每日总“关”期时间差异达1.10小时（ $p < 0.0001$ ），显著改善症状波动。第2周沙非胺即显现“关”期显著效果，提示其快速起效。 综合获益：除“关”期改善外，沙非胺组在运动症状（UPDRS III差值：-3.80分， $p=0.0002$ ）及生活质量（PDQ-39 SI差值：-3.36分， $p=0.0033$ ）方面均较安慰剂组展现明确优势。
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 中国III期.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	雷沙吉兰
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	此篇基于沙非胺和雷沙吉兰中国三期的锚定匹配调整间接比较研究结果显示：在中国帕金森症状波动患者中，沙非胺作为左旋多巴的联合治疗，与雷沙吉兰相比，可进一步缩短“关”期时间0.7小时（ $p < 0.05$ ）。此外，在改善运动症状UPDRS III方面，沙非胺与雷沙吉兰相比，可进一步减少UPDRS III（开期）2.9分（ $p < 0.05$ ）。
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 MAIC.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究（欧洲、亚太地区及北美的共126个中心），与安慰剂相比： 主要终点：第24周时，两组平均每日无令人困扰异动“开”期时间差异达0.96小时（ $p < 0.001$ ），显著改善症状波动。 综合获益：除“开”期改善外，沙非胺组在运动症状（UPDRS III差值：-1.82分， $p=0.003$ ）及生活质量（PDQ-39差值：-2.33分， $p=0.006$ ）方面均较安慰剂组展现明确优势。
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 SETTLE.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期研究（意大利/印度/罗马尼亚，52个中心）： 主要终点：第24周时，与安慰剂组相比，沙非胺50mg组平均每日无困扰异动“开”期时间延长0.51小时（ $p=0.0022$ ），100mg组延长0.55小时（ $p=0.0120$ ），症状波动改善显著。 综合获益：除“开”期改善外，沙非胺组在运动症状（UPDRS III差值：-1.82分， $p=0.003$ ）及生活质量（PDQ-39差值：-2.33分， $p=0.006$ ）方面均较安慰剂组展现明确优势。

	均每日口服抗帕金森 开 期时间延长0.51小时（p=0.0225），100mg组延长0.55小时（p=0.0150），症状波动改善显著。综合获益：除延长“开”期外，沙非胺组运动症状（UPDRS III评分改善）及生活质量（PDQ-39 SI评分改善）均显著优于安慰剂组。
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 016.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床拓展研究（意大利/印度/罗马尼亚，52个中心），为期2年：异动症改善：针对中重度异动症患者，沙非胺100mg组异动严重程度评分（DRS）较安慰剂组降低1.5分（p=0.0317），疗效具统计学意义。长期获益：在所有受试者中，沙非胺100mg可持续延长每日“开”期时间，同时显著改善运动症状（如UPDRS III评分）及生活质量（如PDQ-39评分）。
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 018.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究事后分析显示，与安慰剂相比，沙非胺可长期改善帕金森病患者情绪障碍。治疗2年后，与安慰剂相比，沙非胺组PDQ-39情绪障碍部分评分降幅达-4.66分（p=0.0006）；抑郁量表（GRID-HAMD）评分改善亦呈持续优势（沙非胺组：-0.76 vs 安慰剂+0.11，p=0.0027）。
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 情绪.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究事后分析显示，沙非胺可长期改善帕金森病患者疼痛。治疗2年后，沙非胺组未合并使用止痛治疗的患者（61.1%）比例更高（安慰剂组50.9%，p=0.0478）。与安慰剂组相比，沙非胺组患者的疼痛伴随治疗次数减少26.2%（p=0.005）。
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	↓ 下载文件 疼痛.pdf

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)	
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	雷沙吉兰
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	单中心前瞻性观察性研究揭示沙非胺睡眠改善优势：沙非胺组嗜睡量表（ESS）评分降幅显著高于雷沙吉兰组（-1.67 vs -0.2，p=0.022），提示其更优的日间嗜睡改善能力；此外，与雷沙吉兰相比，沙非胺组在多导睡眠监测中也表现更优改善，包括睡眠效率提升、NREM 1期占比降低（浅睡眠减少）、NREM 3期延长（深睡眠增加）及周期性肢体运动指数下降（均p<0.05），提示更优改善夜间睡眠质量。
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 睡眠障碍.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本II/III期研究证实沙非胺疗效优势显著：主要终点：第24周时，与安慰剂组相比，沙非胺50mg组平均每日无困扰异动“开”期时间延长1.39小时（p=0.0002），100mg组延长1.66小时（p<0.0001），症状波动改善显著。综合获益：除延长“开”期外，沙非胺组运动功能改善（UPDRS III评分变化）也显著优于安慰剂组。
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 日本III期.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	沙非胺在西班牙的真实世界研究数据，共纳入180位患者，中位随访时间40个月，继续使用沙非胺治疗的166位患者的运动症状（UPDRS III）评分保持稳定（10分 vs 9分（基线），p=0.455），多巴胺激动剂的等效剂量未明显增加（雷沙吉兰与多巴胺激动剂的等效剂量增加相关）。安全性方面，停药率仅为7.8%，体现了沙非胺在临床实践中较优的长期有效性和耐受性。
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 真实世界疗效证据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国三期临床研究，与安慰剂比： 主要终点：第16周时，两组平均每日总“关”期时间差异达1.10小时（ $p < 0.0001$ ），显著改善症状波动。第2周沙非胺即显现“关”期显著效果，提示其快速起效。 综合获益：除“关”期改善外，沙非胺组在运动症状（UPDRS III差值：-3.80分， $p=0.0002$ ）及生活质量（PDQ-39 SI差值：-3.36分， $p=0.0033$ ）方面均较安慰剂组展现明确优势。
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 中国III期.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	雷沙吉兰
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	此篇基于沙非胺和雷沙吉兰中国三期的锚定匹配调整间接比较研究结果显示：在中国帕金森症状波动患者中，沙非胺作为左旋多巴的联合治疗，与雷沙吉兰相比，可进一步缩短“关”期时间0.7小时（ $p < 0.05$ ）。此外，在改善运动症状UPDRS III方面，沙非胺与雷沙吉兰相比，可进一步减少UPDRS III（开期）2.9分（ $p < 0.05$ ）。
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 MAIC.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究（欧洲、亚太地区及北美的共126个中心），与安慰剂相比： 主要终点：第24周时，两组平均每日无令人困扰异动“开”期时间差异达0.96小时（ $p < 0.001$ ），显著改善症状波动。 综合获益：除“开”期改善外，沙非胺组在运动症状（UPDRS III差值：-1.82分， $p=0.003$ ）及生活质量（PDQ-39差值：-2.33分， $p=0.006$ ）方面均较安慰剂组展现明确优势。
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 SETTLE.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期研究（意大利/印度/罗马尼亚，52个中心）： 主要终点：第24周时，与安慰剂组相比，沙非胺50mg组平均每日无困扰异动“开”期时间延长0.51小时（ $p=0.0223$ ），100mg组延长0.55小时（ $p=0.0130$ ），症状波动改善显著。 综

	合获益：除延长“开”期外，沙非胺组运动症状（UPDRS III评分改善）及生活质量（PDQ-39 SI评分改善）均显著优于安慰剂组。
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 016.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床拓展研究（意大利/印度/罗马尼亚，52个中心），为期2年：异动症改善：针对中重度异动症患者，沙非胺100mg组异动严重程度评分（DRS）较安慰剂组降低1.5分（p=0.0317），疗效具统计学意义。长期获益：在所有受试者中，沙非胺100mg可持续延长每日“开”期时间，同时显著改善运动症状（如UPDRS III评分）及生活质量（如PDQ-39评分）。
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 018.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究事后分析显示，与安慰剂相比，沙非胺可长期改善帕金森病患者情绪障碍。治疗2年后，与安慰剂相比，沙非胺组PDQ-39情绪障碍部分评分降幅达-4.66分（p=0.0006）；抑郁量表（GRID-HAMD）评分改善亦呈持续优势（沙非胺组：-0.76 vs 安慰剂+0.11，p=0.0027）。
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 情绪.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期临床研究事后分析显示，沙非胺可长期改善帕金森病患者疼痛。治疗2年后，沙非胺组未合并使用止痛治疗的患者（61.1%）比例更高（安慰剂组50.9%，p=0.0478）。与安慰剂组相比，沙非胺组患者的疼痛伴随治疗次数减少26.2%（p=0.005）。
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，	↓ 下载文件 疼痛.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	雷沙吉兰
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	单中心前瞻性观察性研究揭示沙非胺睡眠改善优势：沙非胺组嗜睡量表（ESS）评分降幅显著高于雷沙吉兰组（-1.67 vs -0.2，p=0.022），提示其更优的日间嗜睡改善能力；此外，与雷沙吉兰相比，沙非胺组在多导睡眠监测中也表现更优改善，包括睡眠效率提升、NREM 1期占比降低（浅睡眠减少）、NREM 3期延长（深睡眠增加）及周期性肢体运动指数下降（均p<0.05），提示更优改善夜间睡眠质量。
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 睡眠障碍.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	日本II/III期研究证实沙非胺疗效优势显著： 主要终点：第24周时，与安慰剂组相比，沙非胺50mg组平均每日无困扰异动“开”期时间延长1.39小时（p=0.0002），100mg组延长1.66小时（p<0.0001），症状波动改善显著。 综合获益：除延长“开”期外，沙非胺组运动功能改善（UPDRS III评分变化）也显著优于安慰剂组。
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 日本III期.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	沙非胺在西班牙的真实世界研究数据，共纳入180位患者，中位随访时间40个月，继续使用沙非胺治疗的166位患者的运动症状（UPDRS III）评分保持稳定（10分 vs 9分（基线），p=0.455），多巴胺激动剂的等效剂量未明显增加（雷沙吉兰与多巴胺激动剂的等效剂量增加相关）。安全性方面，停药率仅为7.8%，体现了沙非胺在临床实践中较优的长期有效性和耐受性。
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 真实世界疗效证据.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《国际帕金森和运动障碍协会循证建议：帕金森病运动波动的治疗》：沙非胺为MAO-B抑制剂及离子通道阻滞剂双重作用机制药物，对症状波动的治疗被评估为有效，无安全性顾虑。

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 全球权威循证建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》：沙非胺为可逆性MAO-B抑制剂及谷氨酸释放抑制剂双重机制的药物。目前研究提示沙非胺能缩短“关”期及延长无令人困扰异动症的“开”期时间（1级证据，A及推荐）。
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 2021中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年《中国帕金森病治疗指南（第四版）》：症状波动时可加用MAO-BI，沙非胺对症状波动的治疗被评估为有效，临床有用。
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 2020中国帕金森病治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年《德国帕金森病指南》：沙非胺为双重机制药物，可用于症状波动治疗（100%共识）；可以使用沙非胺治疗中重度异动（85.7%共识）；对于多巴胺依赖性疼痛，可考虑使用沙非胺（100%共识）。
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 德国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年《巴西帕金森病治疗指南：运动症状》：沙非胺为双重机制药物，推荐沙非胺用于症状波动的治疗（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）	↓ 下载文件 巴西指南.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1	2025年《国际帕金森和运动障碍协会循证建议：帕金森病运动波动的治疗》：沙非胺为MAO-B抑制剂及离子通道阻滞剂双重作用机制药物，对症状波动的治疗被评估为有效，无安全性顾虑。
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 全球权威循证建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》：沙非胺为可逆性MAO-B抑制剂及谷氨酸释放抑制剂双重机制的药物。目前研究提示沙非胺能缩短“关”期及延长无令人困扰异动症的“开”期时间（1级证据，A及推荐）。
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 2021中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年《中国帕金森病治疗指南（第四版）》：症状波动时可加用MAO-BI，沙非胺对症状波动的治疗被评估为有效，临床有用。
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 2020中国帕金森病治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年《德国帕金森病指南》：沙非胺为双重机制药物，可用于症状波动治疗（100%共识）；可以使用沙非胺治疗中重度异动（85.7%共识）；对于多巴胺依赖性疼痛，可考虑使用沙非胺（100%共识）。
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 德国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年《巴西帕金森病治疗指南：运动症状》：沙非胺为双重机制药物，推荐沙非胺用于症状波动的治疗（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	↓ 下载文件 巴西指南.pdf

庭、推行意见等关键信息，并含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）	
---	--

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	本品的安全性及耐受性良好，临床试验中被认为与药物有关的不良反应常见的有失眠、异动症、嗜睡、头晕、头痛、帕金森病、白内障、直立性低血压、恶心、跌倒。当本品与左旋多巴单药或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用时，报告的最常见不良反应是异动症。在治疗早期发生的且评定为“重度”的异动症，仅在极少数（约1.5%）患者中会导致停药，并且在任何患者中均不需要减少剂量。在与5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）、5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI）、三环/四环类抗抑郁药和单胺氧化酶（MAO）抑制剂合并用药时，已知会出现以下严重不良反应，如高血压危象、神经阻滞剂恶性综合征、血清素综合征以及低血压。应用MAO抑制剂时，有报告出现与联合使用拟交感神经药相关的药物相互作用。在接受多巴胺激动剂和/或其他多巴胺能药物治疗的患者中，可能出现冲动控制障碍，如病理性赌博、性欲加强、性欲亢进、强迫性购物癖、暴食症和强迫性进食。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品自2024年12月1日在中国批准上市后，药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。药品不良反应监测情况：已建立符合药物警戒要求的全球药物警戒体系，按照药物警戒相关法规开展药物警戒活动，收集并报告药品不良事件。药品安全性研究结果：一项欧洲上市后安全性和有效性观察SYNAPSES研究首次记录了6个欧洲国家在现实世界中 使用甲磺酸沙非胺的情况，特别是在患者人群中，如75岁以上、患有精神疾病或伴有相关合并症的患者。研究表明甲磺酸沙非最常报告的不良事件为异动症，这是联合使用左旋多巴增加生物利用度的预期结果。不良事件程度主要为轻度(62.0%)或中度(28.0%)：仅2%被认为与甲磺酸沙非胺有明确关系，在大多数病例中未采取治疗措施，事件转归为已好转。严重不良事件约占有不良事件的14%，最常报告的为肺、尿路感染、异动症和股骨骨折，大部分已好转/痊愈。在研究期间，58%的患者剂量从50mg增加至100 mg，不良事件（包括异动症）无差异。文献表明了甲磺酸沙非胺安全且耐受性良好，未发现重大或非预期的安全性问题；发生不良反应的患者百分比比既往关键性试验中观察到的百分比低30%。
相关报导文献	↓ 下载文件 safinamide真实世界研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	沙非胺作为全球唯一兼具多巴胺能（MAO-B抑制）与谷氨酸能（钠离子通道阻滞）双重机制的治疗药物，唯一综合改善波动、运动波动及多种非运动症状的抗帕药物。独特的"双腔融合"抑制模式（可逆，高选择性抑制MAO-B）使药物相互作用风险较传统MAO-B抑制剂降低，通过机制创新实现疗效与安全性的双重优化，为帕金森病综合管理提供突破性解决方案。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性文件.pdf
应用创新	沙非胺具有多重获益，可减少合并用药，优化治疗成本，且安全性良好，降低了医疗负担。长期治疗的不良事件及停药率低，药物相互作用风险也较低。特殊人群，包括75岁以上、肾功能受损和轻中度肝功能受损的患者也可以使用，拓宽了受益人群范围。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸沙非胺片说明书.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	随着我国人口老龄化趋势加剧，帕金森病患者数量持续攀升，伴症状波动患者达280万。进展期患者面临运动及非运动症状、症状波动等困扰，生活质量差，医疗负担沉重。此外，青年型/早发型帕金森病已纳入我国首批罕见病目录，治疗需求迫切。沙非胺作为新型MAO-B抑制剂，适用于原发性帕金森病伴症状波动的成人患者，显著改善运动与非运动症状，提升生活质量，有助于缓解老龄社会疾病负担，优化罕见病管理提升，公共健康水平
符合“保基本”原则描述	沙非胺适用于“75岁以上”“肾功能受损”及“轻中度肝功能受损”等特殊人群，满足老龄化背景下多样化临床需求。 作为唯一双机制MAO-B抑制剂，沙非胺可替代目录内一代司来吉兰和二代雷沙吉兰，在提升治疗水平的同时，对医保基金影响有限且可控
弥补目录短板描述	帕金森病领域10年以来无创新药上市，医保谈判目录内无一款帕金森病药物。 现有常规目录内MAO-B抑制剂选择性低且不可逆抑制，具有潜在安全性风险, 且无法改善帕金森病非运动症状。 沙非胺作为全球唯一双机制、可逆、高选择性的MAO-B抑制剂，全面改善运动与非运动症状，安全性明确。 沙非胺纳入医保将填补目录空白，回应患者急需，体现国家对老龄人与罕见病群体的制度关怀，具有重要政治与公共健康意义
临床管理难度描述	沙非胺适应症明确，属二线用药（与左旋多巴合用，或与左旋多巴及其他帕金森病药物合用）， 临床治疗不会引起滥用 每日使用1次，不良事件风险低，且长期有效，患者依从性好，易于临床管理