

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： 尼莫地平口服溶液

企业名称： 湖南先施制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:32:33	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）	尼莫地平口服溶液	医保药品分类与代码	XC08CAN043X001020184106、XC08CAN043X001010184106
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	化药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	(1) 237ml：1.422g (2) 10ml：60mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南先施制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血（SAH）成人患者，通过 降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发 作后的神经状况如何（即 Hunt 和 Hess 1-5 级）。		
说明书用法用量	本品仅限肠内给药（例如口服、通过鼻胃管或胃管给药）。不可经静脉或其 他非肠道途径给药。本品需在蛛网膜下腔出血发生后 96 小时内开始给药。所有 给药途径都需在餐前 1 小时或餐后 2 小时给药。口服途径给药的推荐剂量为一次 10ml（60mg），每 4 小时一次，连续给药 21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用一次性无菌注射器，每 4 小时经鼻胃管或胃管给予 10ml（60mg），连续 21 天。每次给药后，用注射器抽取 0.9%的生理盐水10ml，然后将鼻胃管或胃管中剩余内容物冲洗至胃中。患有肝硬化的患者，减量至每 4 小时 5ml（30mg）。		
所治疗疾病基本情况	动脉瘤性蛛网膜下腔出血年发患者总数：9.89万 1）中国SAH年发病率2.0/10万人年，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起，发病率随年龄增大而升高，儿童中也可发生。 2）SAH死亡率高达22%-50%，致残率高达40%，其中 SAH 患者 吞咽困难的发生率约为 49.2%。 3）SAH后常见认知功能障碍，严重降低患者生活质量，增加死亡风险		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20254010 国药准字H20254009
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2013-05
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	尼莫地平是SAH患者预后治疗指南的唯一推荐用药，尼莫地平胶囊于1988年FDA首批上市。1991年片剂在中国上市,1995年尼莫地平注射液在中国上市。截至目前FDA仍未批准尼莫地平注射液，同时还黑框警告“尼莫地平胶囊不要通过静脉		

	或其他非肠道途径给药”。目前国内主流SAH用药为注射液+片/胶囊的序贯用药，两种剂型均已在我国医保目录内。目录内尼莫地平注射液存在更高静脉炎、低血压等安全性风险，单用口服片/胶囊又不便于儿童、吞咽困难等特殊人群用药，因此现有尼莫地平注射液+口服片/胶囊序贯治疗方案存在未满足的治疗需求。相较注射剂+口服剂型序贯治疗方案，尼莫地平口服溶液作为口服液体剂型能在充分满足吞咽困难、昏迷、乙醇过敏、低血压或静脉炎高危等患者的用药需求的同时直接规避注射剂+片/胶囊序贯疗法易发生的双硫仑反应、静脉炎等不良反应及配置风险、药品污染等风险。有效降低低血压等不良反应发生率，提高患者用药安全性。另外尼莫地平口服溶液给药方便，可直接口服或鼻/胃管给药，优化治疗操作步骤，提高用药便捷性。	
企业承诺书	↓ 下载文件	湖南先施制药企业承诺.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	尼莫地平口服溶液说明书.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	尼莫地平口服溶液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	尼莫地平口服溶液.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	尼莫地平口服溶液2.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 [!]
尼莫地平注射液	是	50ml:10mg	133	体重估计低于70 公斤或血压不稳定患者，治疗开始的 2 小时可按照每小时 0.5 毫克尼莫地平给药（约为 7.5 微克/公斤/小时）。如果耐受性良好尤其血压明显下降时，2 小时后，剂量可增至 1 毫克尼莫	日均费用	399～532	-

				地平（约为 15 微克/公斤/小时）。体重估计大于 70 公斤，剂量宜从每小时 1 毫克尼莫地平开始（约为 15 微克/公斤/小时）。2 小时后如无不适可增至 2 毫克（约为 30 微克/公斤/小时）。预防性用药：静脉治疗应在出血后4天内开始，并在血管痉挛最大危险期连续给药，例如持续到蛛网膜下腔出血后的10~14 天。治疗性用药：如果蛛网膜下腔出血后已经出现血管痉挛引起的缺血性神经损伤，治疗应尽早开始,并应持续给药至少5天，最长14 天。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

1) 口服给药至今仍是美国治疗 SAH 降低 CVS 发生率的用药标准。2) 尼莫地平根据说明书及指南推荐，蛛网膜下腔出血 (SAH) 患者尼莫地平注射液治疗5-14天后序贯使用口服剂型给药7天。本品可替代该序贯疗法，减少给药操作，减少不良反应，方便患者用药。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

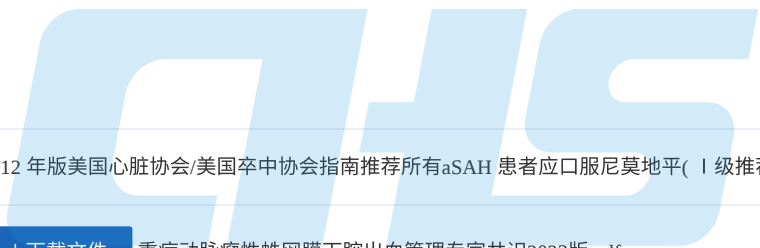
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NYMALIZE（尼莫地平）口服溶液1988 年美国批准上市，为尼莫地平口服溶液在国内的上市提供了有效性、安全性方面的数据参考。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液参比制剂说明书译文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评价尼莫地平预防动脉瘤性蛛网膜下腔出血(SAH)患者脑血管痉挛的有效性及其安全性。 方法：检索 Pubmed、OVID、EMBase、Cochrane library、卒中临床试验注册及国家科技图书文献中心数据库进行Meta分析。结论：与安慰剂比较尼莫地平可显著改善动脉瘤性患者的临床转归，可降低症状性、迟发性神经功能缺损以及脑梗死的发生率，而再出血和不良反应的发生率与安慰剂相当。
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 蛛网膜下腔出血患者预防性应用尼莫地平有效性和安全性的Meta分析.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼莫地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过尼莫地平注射和口服两种给药途径药方式进行治疗 aSAH 的随机对照试验 RCT 和系统评价，结果显示口服尼莫地平与静脉给药在治疗 aSAH 降低 DIND、迟发性脑梗死的发生率及改善临床预后方面差异无统计学意义。
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 尼莫地平口服与静脉给药治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血疗效的系统评价.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	尼莫地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	68例原发性蛛网膜下腔出血患者，随机分为静脉尼莫地平组和口服尼莫地平组，通过经颅多普勒检测2种给药途径治疗脑血管痉挛后脑血流速度的变化，观察血管痉挛发生率、再出血率及死亡率，评价2种给药途径的疗效。结论：尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血疗效确切，口服及静脉给药疗效相当。
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 尼莫地平2种给药途径治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛的疗效观察.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NYMALIZE（尼莫地平）口服溶液1988 年美国批准上市，为尼莫地平口服溶液在国内的上市提供了有效性、安全性方面的数据参考。
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 尼莫地平口服溶液参比制剂说明书译文.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2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评价尼莫地平预防动脉瘤性蛛网膜下腔出血(SAH)患者脑血管痉挛的有效性及安全性。 方法：检索 Pubmed、OVID、EMBase,Cochrane library、卒中临床试验注册及国家科技图书文献中心数据库进行Meta分析。结论： 与安慰剂比较尼莫地平可显著改善动脉瘤性患者的临床转归， 可降低症状性、迟发性神经功能缺损以及脑梗死的发生率，而再出血和不良反应的发生率与安慰剂相当。
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 蛛网膜下腔出血患者预防性应用尼莫地平有效性和安全性的Meta分析.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼莫地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过尼莫地平注射和口服两种给药路径药方式进行治疗 aSAH 的随机对照试验 RCT 和系统评价，结果显示口服尼莫地平与静脉给药在治疗 aSAH 降低 DIND、迟发性脑梗死的发生率及改善临床预后方面差异无统计学意义。
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 尼莫地平口服与静脉给药治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血疗效的系统评价.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	尼莫地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	68例原发性蛛网膜下腔出血患者，随机分为静脉尼莫地平组和口服尼莫地平组，通过经颅多普勒检测2种给药途径治疗脑血管痉挛后脑血流速度的变化，观察血管痉挛发生率、再出血率及死亡率，评价2种给药途径的疗效。结论：尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血疗效确切，口服及静脉给药疗效相当。
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 尼莫地平2种给药途径治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛的疗效观察.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	口服尼莫地平能减少动脉瘤性蛛网膜下腔出血引发的不良结局（Ⅰ类，A级）。其他钙拮抗剂（无论口服或是静脉给药）的意义仍不确定。

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 动脉瘤性蛛网膜下腔出血处理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	尼莫地平目前也是美国心脏协会(AHA)、 加拿大及意大利等多个国家和地区的SAH 诊疗指南中推荐防治SAH后脑血管痉挛的首选药物。
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 脑血管痉挛防治神经外科专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	多项循证医学研究均证实口服尼莫地平能够降低 aSAH 后 DCI 所致的神经功能障碍，显著降低 CVS 引起的致死和致残率。尼莫地平的应用应遵循早期、全程、足量、安全的原则，已有临床试验证实静脉应用尼莫地平与口服并无差异。
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 中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2012 年版美国心脏协会/美国卒中协会指南推荐所有aSAH 患者应口服尼莫地平(I 级推荐，A 类证据)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	口服尼莫地平能减少动脉瘤性蛛网膜下腔出血引发的不良结局（ I 类，A 级）。其他钙拮抗剂（无论口服或是静脉给药）的意义仍不确定。
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 动脉瘤性蛛网膜下腔出血处理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	尼莫地平目前也是美国心脏协会(AHA)、 加拿大及意大利等多个国家和地区的SAH 诊疗指南中推荐防治SAH后脑血管痉挛的首选药物。
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 脑血管痉挛防治神经外科专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	多项循证医学研究均证实口服尼莫地平能够 降低 aSAH 后 DCI 所致的神经功能障碍，显著降低 CVS 引起的致死和致残率。尼莫地平的应用应遵循早期、全程、足量、安全的原则，已有临床试验证实静脉 应用尼莫地平与口服并无差异。
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 中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2012 年版美国心脏协会/美国卒中协会指南推荐所有aSAH 患者应口服尼莫地平(I 级推荐，A 类证据)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书记载的安全性信息	在 SAH 患者服用尼莫地平胶囊的临床试验中，尼莫地平治疗组患者不良事件发生率为 11%（92/823），而安慰剂组为 6%（29/479）。最常见的不良反应为血压降低，尼莫地平组患者发生率为 4.4%。
药品不良反应监测情况和药品安	1) 尼莫地平安全性自1988年上市以来已经过长期验证，安全可靠：尼莫地平口服溶液豁免实验性研究，通过快速通道和

全性研究结果	优先审评上市，桥接尼莫地平胶囊的充分 和良好对照的研究数据，与普通口服剂型不良反应情况一致。不良反应主要为低血压、呕吐、头晕、头痛等。2) 尼莫地平全新口服液体剂型带来全新安全性优势：直接规避注射剂+片/胶囊序贯疗法易发生的双硫仑反应、静脉炎等不良反应及配置风险、药品污染等风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液申报材料-临床综述.pdf

四、创新性信息

创新程度	儿童首选药品：作为首批鼓励研发申报儿童药品清单的品种，口服溶液剂型易吞服、分剂量方便，满足儿童及吞咽困难临床用药需求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知.pdf
应用创新	临床替代序贯疗法更安全、简化医疗服务： 直接口服或鼻/胃管给药，满足了对于酒精中毒的患者，静脉炎、低血压高危人群，以及其他吞咽困难等特殊人群及儿童用药需求。尼莫地平在光照下易发生光化氧化反应，降低药效并可能增加毒性。故静脉输注全程有避光要求，另外现配现用，输注液配制后6小时内需使用完毕（铝箔包裹避光）。而口服液可降低避光要求，简化医疗服务及相应风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液申报材料之临床综述.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	尼莫地平口服溶液是指南推荐SAH患者预后首选剂型 1) 蛛网膜下腔出血（SAH）患者中颅内动脉瘤性SAH占 85%，SAH 中国发病率2.0/10万人；尼莫地平是SAH 患者预后治疗指南唯一推荐的药品。2) 2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》： 尼莫地平改善神经功能，持续肠内给药可有效预防DCI并改善功能预后（Ⅰ类推荐；A级证据）。
符合“保基本”原则描述	尼莫地平口服溶液治疗费用更具经济性 1) 可有效减少尼莫地平注射剂 +片/胶囊的不良事件发生； 2) 减少药物损耗及医疗操作， 进一步降低医疗成本， 节省医保基金， 体现公平可及， 符合 “保基本”原则。
弥补目录短板描述	1) 目录内尼莫地平注射液 + 口服序贯治疗存在更高静脉炎、低血压等安全性风险；2) 单用口服片/胶囊不便于吞咽困难、儿童等特殊人群用药；3) 尼莫地平口服溶液有效解决特殊患者给药问题，且2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》首推尼莫地平肠内给药(Ⅰ，A) 。
临床管理难度描述	尼莫地平口服溶液临床管理难度小 1) 尼莫地平口服溶液减低避光要求，剂量准确，临床应用安全便捷，管理成本低，不增加医疗机构额外负担； 2) 本品适用人群明确，不存在临床滥用，适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。