

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：舒马普坦萘普生钠片

企业名称：江苏康缘药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:55:19	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）	舒马普坦萘普生钠片	医保药品分类与代码	XN02CCS308A001010101463
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	每片含琥珀酸舒马普坦（按 C14H21N3O2S 计）85mg 和萘普生钠 0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人有或无先兆偏头痛的急性治疗。本品不适用于预防偏头痛发作。		
说明书用法用量	本品可以与食物或不与食物一起服用。片剂不可掰开，不可压碎或咀嚼。成人剂量：成人推荐剂量为85mg舒马普坦/500mg萘普生钠（1片）。85mg舒马普坦/500mg萘普生钠中的舒马普坦剂量高于最低起效剂量。应根据个体情况选择舒马普坦剂量以及是否使用本固定剂量复方，权衡使用高剂量舒马普坦的可能获益及潜在的更大不良反应风险。24小时内最大建议剂量为2片，每次服药需间隔至少2小时。尚未确定在30天内治疗成年人平均5次以上偏头痛的安全性。根据个体患者的治疗目标，使用最低有效剂量并尽可能缩短用药时间。肝功能不全患者：肝功能不全患者禁止使用85mg舒马普坦/500mg萘普生钠规格产品。		
所治疗疾病基本情况	偏头痛导致的残疾损失寿命年在人类全部疾病中排名第二，是15~49岁女性人群伤残调整生命年排名居首位的疾病，对患者及其家庭和社会均造成非常大的负面影响，仅次于II型糖尿病、高血压病。我国2009年对18~65岁人群调查显示，偏头痛的年患病率为9.3%，男女患者比例为1:2.2，年患病率峰值为40~49岁，就诊率52.9%、诊断率13.8%。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254201
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	2008-04
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	舒马普坦萘普生钠片是由曲普坦类和NSAIDs药物组成的复方制剂，是目前国内唯一上市的口服治疗偏头痛急性发作的复方制剂。其他偏头痛急性期治疗的药物主要包括特异性治疗药物（曲坦类）如琥珀酸舒马普坦片（上市时间：2020-08-21，医保乙类）、苯甲酸利扎曲普坦片（2023-06-21，医保乙类）、佐米曲普坦片2.5mg（2020-11-24，医保乙类）、琥珀酸咪唑曲普坦片（2024-07-30）；非甾体类抗炎药，如单方萘普生钠片250mg（2020-1-23，医保乙类）等。复方制剂通过		

双重成分协同增效，相较于单方制剂作用在疼痛缓解率、持续缓解（24小时无复发）方面表现更优；单次给药，减少患者服药次数，提高依从性，更适合偏头痛急性发作期患者。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-股份.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 舒马普坦萘普生钠片说明书.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 舒马普坦萘普生钠片批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 舒马普坦萘普生钠片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 舒马普坦萘普生钠片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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算日均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
琥珀酸舒马普坦胶囊、萘普生钠片	是	50mg、0.22g	25.63	琥珀酸舒马普坦胶囊：单次口服的推荐剂量为50mg（1粒），用水送服，若服用1次后无效，不必再加服。如果在首次服药后有效，但症状仍持续发作者可于2小时后再加服1次。若服用后症状消失，但之后又复发者，应待前次给药24小时后方可再次用药。单次口服	日均费用	64.08	-

				<p>的最大推荐剂量为100mg（2粒）。24小时内的总剂量不得超过200mg（4粒）。萘普生钠片：口服。成人首次可服用440毫克(2片)，如症状持续时可每隔8-12小时服用220毫克(1片)。24小时不超过660毫克(3片)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：本次申请药物主要成分为舒马普坦和萘普生；同时临床和指南中，偏头痛急性治疗药物也推荐上述药物，具有参考价值。

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	原研制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>舒马普坦萘普生钠片与原研制剂相比，空腹生物等效性试验及餐后生物等效性试验，舒马普坦和萘普生的C_{max}（峰浓度）、AUC_{0-t}（零时间到给药后t时间点的血药浓度-时间曲线下面积）、AUC_{0-∞}（零时间到无限大时间的血药浓度-时间曲线下面积）几何均值比的90%置信区间均在80.00%~125%范围内。可判定受试制剂与参比制剂在空腹及餐后条件下口服具有生物等效性。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 临床研究报告.pdf</p>
试验类型2	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	<p>首次服用试验药物后2h头痛完全缓解率：对照组32.41%，试验组62.86%，差异有统计学意义(P<0.0001)。试验组疗效优于对照组。首次用药后2h有效的受试者比例：对照组74.07%，试验组92.38%，差异有统计学意义(P=0.0004)。首次用药后2h头痛完全缓解且伴随症状消失的受试者比例：对照组31.48%，试验组51.43%，差异有统计学意义(P=0.0035)。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 有效性和安全性研究报告.pdf</p>
试验类型1	其他
试验对照药品	原研制剂

试验对照药品	原研制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	舒马普坦萘普生钠片与原研制剂相比，空腹生物等效性试验及餐后生物等效性试验，舒马普坦和萘普生的C _{max} （峰浓度）、AUC _{0-t} （零时间到给药后t时间点的血药浓度-时间曲线下面积）、AUC _{0-∞} （零时间到无限大时间的血药浓度-时间曲线下面积）几何均值比的90%置信区间均在80.00%~125%范围内。可判定受试制剂与参比制剂在空腹及餐后条件下口服具有生物等效性。
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 临床研究报告.pdf
试验类型2	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	首次服用试验药物后2h头痛完全缓解率：对照组32.41%，试验组62.86%，差异有统计学意义(P<0.0001)。试验组疗效优于对照组。首次用药后2h有效的受试者比例：对照组74.07%，试验组92.38%，差异有统计学意义(P=0.0004)。首次用药后2h头痛完全缓解且伴随症状消失的受试者比例：对照组31.48%，试验组51.43%，差异有统计学意义(P=0.0035)。
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 有效性和安全性研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025美国医师协会(ACP)门诊急性发作性偏头痛药物治疗指南：建议在NSAIDs药物的基础上加上曲坦类药物治疗对NSAIDs药物反应不充分的中度至重度急性发作性偏头痛(强烈推荐;中度确定性证据)。曲坦类药物(舒马普坦)和非甾体抗炎药(萘普生)联合使用具有最大的净获益，其净获益大于曲坦类药物(中等证据)、非甾体抗炎药的单药治疗（高等证据）。
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 2025美国医师协会ACP门诊急性发作性偏头痛药物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025意大利头痛研究学会和国际头痛学会（SISC/IHS）偏头痛药物治疗的循证指南：在偏头痛患者中，推荐口服舒马曲坦85mg+萘普生500mg用于偏头痛发作的急性治疗。证据质量:低（++）；推荐强度:强(11)
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 2025意大利头痛研究学会和国际头痛学会SISCIHS偏头痛药物治疗的循证指南.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3

2024年国际头痛学会偏头痛的急性药物治疗指南：对于单用曲坦类药物仅部分有效的偏头痛患者，即使已经优化曲坦类药物的治疗，仍建议将口服舒马曲坦(50-100mg)和口服萘普生钠(550mg)联合作为首选。

↓ 下载文件

2024年国际头痛学会偏头痛的急性药物治疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023中华医学会中国偏头痛诊断与治疗指南：对于中度至重度发作的患者，曲普坦与对乙酰氨基酚或NSAIDs联合使用可能有益。

↓ 下载文件

2023中华医学会中国偏头痛诊断与治疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2022中国医师协会偏头痛诊疗指南：如果口服曲普坦对疼痛的缓解有效但效果不佳，可将曲普坦与速效非甾体抗炎药联合使用(如舒马普坦和萘普生)。

↓ 下载文件

2022中国医师协会中国偏头痛诊治指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025美国医师协会(ACP)门诊急性发作性偏头痛药物治疗指南：建议在NSAIDs药物的基础上加用曲坦类药物治疗对NSAIDs药物反应不充分的中度至重度急性发作性偏头痛(强烈推荐;中度确定性证据)。曲坦类药物(舒马普坦)和非甾体抗炎药(萘普生)联合使用具有最大的净获益，其净获益大于曲坦类药物(中等证据)、非甾体抗炎药的单药治疗(高等证据)。

↓ 下载文件

2025美国医师协会ACP门诊急性发作性偏头痛药物治疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025意大利头痛研究学会和国际头痛学会(SISC/IHS)偏头痛药物治疗的循证指南：在偏头痛患者中，推荐口服舒马曲坦85mg+萘普生500mg用于偏头痛发作的急性治疗。证据质量:低(++)；推荐强度:强(1+)

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2025意大利头痛研究学会和国际头痛学会SISCIHS偏头痛药物治疗的循证指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2024年国际头痛学会偏头痛的急性药物治疗指南：对于单用曲坦类药物仅部分有效的偏头痛患者，即使已经优化曲坦类药物的治疗，仍建议将口服舒马曲坦(50-100mg)和口服萘普生钠(550mg)联合作为首选。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2024年国际头痛学会偏头痛的急性药物治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2023中华医学会中国偏头痛诊断与治疗指南：对于中度至重度发作的患者，曲普坦与对乙酰氨基酚或NSAIDs联合使用可能有益。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2023中华医学会中国偏头痛诊断与治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2022中国医师协会偏头痛诊疗指南：如果口服曲普坦对疼痛的缓解有效但效果不佳，可将曲普坦与速效非甾体抗炎药联合使用（如舒马普坦和萘普生）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2022中国医师协会中国偏头痛诊治指南.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】本品可能产生以下严重不良反应：心血管血栓事件，胃肠道出血、溃疡和穿孔，心律失常，胸部、咽喉、颈部和/或颌部疼痛/紧缩感/压迫感，脑血管事件，其他血管痉挛反应，肝毒性，高血压，心力衰竭和水肿，药物过量性头痛，5-羟色胺综合征，肾毒性和高钾血症，过敏反应，严重皮肤反应，药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状（DRESS），血液系统毒性，阿司匹林敏感性哮喘加重，癫痫发作。临床试验经验：由于临床试验是在差异很大的条件下进行的，因此在一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物临床试验中的发生率进行比较，也可能不能反映临床实践中观察到的发生率。成人患者：在对照临床试验中，不良反应的发生率不受患者性别或年龄的影响。目前尚无充足的数据评估种族对不良反应发生率的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	舒马普坦萘普生钠片通过不同机制协同治疗急性偏头痛。舒马普坦是选择性5-HT ₁ 受体激动剂，介导基底动脉和硬脑膜血管的收缩，抑制三叉神经血管系统的神经源性炎症，快速缓解头痛；萘普生钠是非甾体抗炎药，通过抑制环氧合酶，减少前列腺素合成，减轻脑膜炎症和疼痛敏化，并抑制痛觉传导。双重成分协同增效，起效更快、作用更持久，显著提高疼痛缓解率并降低复发风险，突破单方疗效局限。
创新性证明文件	↓ 下载文件 证明文件.pdf
应用创新	舒马普坦萘普生钠复方制剂合二为一，减少患者服药片数和次数，简化用药流程，急性发作时操作更便捷，减少漏服，降低了用药负担，显著提升患者依从性和便利性；单包装节约药品贮存及转运成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	偏头痛导致的残疾损失寿命年在人类全部疾病中排名第二，是15~49岁女性人群伤残调整生命年排名居首位的疾病，对患者及其家庭和社会均造成非常大的负面影响，仅次于II型糖尿病、高血压病。偏头痛已影响全球超过十亿人，对全球公共卫生构成了重大挑战，疾病负担极为沉重，被认为是全球第六位致残性疾病。流行病学调查显示，我国偏头痛患病率为9.3%，发病率高，且易反复难以短期治愈。
符合“保基本”原则描述	44%偏头痛患者对急性治疗响应不足、20%-34%的患者服用药物后24小时内仍需补救治疗、21%~41%患者24小时内复发。国外指南、临床研究证明，根据临床和成本效益证据，使用舒马普坦萘普生钠片患者的偏头痛相关药房费用较低。在中国有超1.3亿的偏头痛患者，如纳入医保可满足患者用药需求，可节约医保费用，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板描述	目录内无口服治疗急性偏头痛复方药剂，舒马普坦萘普生钠片可填补空白。非甾体抗炎药（NSAIDs）和曲普坦类药物（需处方）是偏头疼急性发作首选药，指南推荐联合使用具有最大的净获益。本品原研药品最早于2008年被美国FDA批准上市，全球应用17年，但中国境内未上市，进入医保后为偏头痛急性期控制不佳的患者带来新选择。
临床管理难度描述	本品适应症患者明确，诊疗路径清晰，说明书规定的使用剂量明确，药物滥用风险较低，口服给药、一次一片。本品为薄膜衣双层片剂，复方制剂一次服用，满足急性发作患者快速用药需求，降低患者服药负担，有助于提高患者依从性，便于临床管理。