

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：醋酸甲地孕酮口服混悬液

企业名称：长春金赛药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2025-07-19 13:28:25	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）	醋酸甲地孕酮口服混悬液	医保药品分类与代码	XG03DBJ032X002010183590
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5.2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	无		
说明书全部注册规格	1ml:125mg(150ml/瓶)		
上市许可持有人（授权企业）	保盛药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗获得性免疫缺陷综合征患者的厌食症，及获得性免疫缺陷综合征患者及癌症患者恶病质引起的体重明显减轻。醋酸甲地孕酮不适用于预防体重减轻。		
说明书用法用量	在使用本品之前，具备生殖能力的女性患者须进行妊娠测试。本品的推荐起始剂量为625mg/天(5ml/天)。用前摇匀。在临床剂量评价试验中发现，口服本品312.5mg/天(每天2.5ml)或625mg/天(每天5ml)均是临床有效剂量。本品为高浓度醋酸甲地孕酮口服混悬液(规格125mg/ml)，不能用醋酸甲地孕酮口服混悬液(40mg/ml)替代。醋酸甲地孕酮口服混悬液(40mg/ml)的推荐剂量需参阅醋酸甲地孕酮口服混悬液(40mg/ml)的说明书。		
所治疗疾病基本情况	①恶性肿瘤患者常出现以厌食、进行性体重下降及全身炎性状态为主要特征的肿瘤厌食-恶病质综合征(CACS)。CACS增加抗肿瘤治疗的不良反应，降低对抗肿瘤治疗的耐受性，导致至少20%的癌症患者直接死于恶病质而非癌症本身。研究显示体重丢失直接损害肿瘤患者总生存，因此指南指出逆转体重下降是主要治疗目标之一。②中国恶性肿瘤患者发病率482万人/年，其中CACS的总患病率达37%。艾滋病的恶病质人群约为整体CACS的7%。③CACS既往治疗需伴服高脂高热饮食方可起效，对于本已厌食的患者难以实现，个体差异大。因此该疾病领域未被满足需求大，本品新增该适应症克服伴餐障碍且显著提升疗效，临床意义重大。		
中国大陆首次上市时间	2021-05	注册证号/批准文号	国药准字HC20210002
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	2014-08
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	《CSCO肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南2025》中孕酮类是唯一1A类证据且一级推荐药物。孕酮类主要包括甲地孕酮和甲羟孕酮，但甲羟孕酮无恶病质适应症。甲地孕酮口服制剂分3代。第一代常释剂型，包括分散片等(1995年上市，医保甲		

	类，非纳米制剂)；第二代普通混悬液(2004年上市，非纳米制剂，2009年原研厂家因商业决策国内退市，国际市场仍在销售)；第三代纳米混悬液(2021年上市，非医保，纳米制剂)，目前临床使用的甲地孕酮混悬液即为我司生产的第三代纳米混悬液（美适亚）。第三代在美国是基于第二代普通剂型的505b(2)改良创新产品，且临床不能用二代替代。因二代制剂已退市，美适亚国内上市时被直接赋予第二代相同通用名。两者相比，制剂技术、用法用量、适应症明显不同，本品新增适应症：“癌症患者恶病质引起的体重明显减轻”。相较非纳米剂型，本品①起效更快，用后体重显著恢复的最早时间从14天提早至3天；②效果更优，使用12周后体重平均恢复高达5.4kg，是非纳米剂型的1.5-2.1倍；③有效剂量从800mg降至625mg；④无需高脂伴餐即可起效；⑤口服液体制剂，方便吞咽困难患者使用。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书盖章版.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 2修改前醋酸甲地孕酮口服混悬液说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 3修改后醋酸甲地孕酮口服混悬液最新版说明书.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 4醋酸甲地孕酮口服混悬液注册证文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸甲地孕酮口服混悬液PPT1.pdf
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 醋酸甲地孕酮口服混悬液PPT2.pdf

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
醋酸甲地孕酮分散片	是	160mg/片	7.71	根据《CSCO肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南2025》及多项随机对照剂量优化临床研究结果：最佳剂量为800mg/天；相关临床研究标准为800mg/	疗程费用	269.97元（1周）~3239.58元（12周）	推荐1周~12周的治疗周期

				天。FDA批准的非纳米剂型说明书恶病质适应症剂量为800mg/天。		
--	--	--	--	-----------------------------------	--	--

参照药品选择理由：①与本品活性成分相同；②适应症相似。分散片获批用于改善晚期肿瘤患者的恶病质；③临床应用广泛。分散片目前占国内同类药物(口服常释剂型)市场份额最大。

其他情况请说明：主流企业160mg三明联盟集采中选价5.84元/片（约10%）；非集采最低挂网价7.92元/片（约90%），根据销量加权为7.71元/片，疗程费用269.97元（1周）~3239.58元（12周）。实际临床使用另有40mg/片和80mg/片两种规格。结合企业、规格、销量加权计算，同时考虑三明联盟集采价格，日费用约为43.32 元/天，疗程费用为：303.24元（1周）~3638.88（12周）。

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	非纳米剂型口服甲地孕酮混悬液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究招募了63名恶病质患者，纳入标准为体重下降超过其标准体重的10%或者体重低于其标准体重的90%。研究比较了恶病质患者使用纳米制剂和非纳米制剂甲地孕酮治疗对体重和营养摄入的影响，结果显示使用纳米制剂的患者体重显著恢复更多(5.4kg vs 3.5kg，P<0.05)。研究结果亦显示两组安全性相当。
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 试验数据结果证明文件1_RCT及翻译件.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	醋酸甲地孕酮分散片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从2024年10月15日至2025年2月28日，研究共纳入126名中国CACS患者，76名使用醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®，5ml/天），50名使用醋酸甲地孕酮分散片（800mg/天）。结果显示在12周时美适亚®组体重增加4.5kg，分散片组体重增加2.1kg（P<0.001）；本品组食欲减退、恶心呕吐以及整体健康状况均显著改善，而分散片组仅食欲减退显著改善，另两项未达到统计学显著性改善。
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 试验数据结果证明文件2_RWS及翻译件.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	醋酸甲地孕酮口服混悬液原研产品（Megace ES 125 mg/mL口服混悬液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2011年一项空腹BE试验评估了32名健康成年男性在空腹条件下单次口服(1 mL 125 mg/mL口服混悬液)两种醋酸甲地孕酮口服混悬液制剂之后的相对生物利用度比较。该研究结果表明，在空腹条件下，本品和原研产品Megace ES口服混悬液符合醋酸甲地孕酮的生物等效性标准。安全性评价结果亦未报告严重不良事件。
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 试验数据结果证明文件3_空腹BE试验报告-正文.pdf

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)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	不同剂量口服醋酸甲地孕酮(160mg、480mg、800mg、1280mg/天)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究将342例晚期癌症伴CACS患者随机分配至四个不同剂量的口服甲地孕酮治疗组(160mg、480mg、800mg、1280mg/天), 治疗12周后的研究结果显示醋酸甲地孕酮对食欲刺激具有积极的剂量效应(P=0.02), 且在晚期癌症患者中耐受性良好。在有效性方面, 结果显示800mg/天治疗组的患者体重恢复超过基线体重10%的比例最高(15%), 为最佳有效剂量, 同时也表现出食欲和摄食量的最大改善。
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 试验数据结果证明文件4_原文及翻译件.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究将271例恶病质患者随机分配并接受12周的安慰剂或100mg、400mg或800mg/天的醋酸甲地孕酮治疗, 结果显示不同组患者较基线时的平均体重恢复分别为4.9kg(800mg组, 最佳)、4.2kg(400mg组)、1.3kg(100mg组)和0kg(安慰剂组)。与安慰剂组相比, 800mg组患者食欲改善的百分比在所有剂量组中也最高(89% vs 50%, p=0.001), 为最佳治疗剂量。
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 试验数据结果证明文件5_原文及翻译件.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2013年一项综述研究评价了甲地孕酮治疗厌食-恶病质综合征的有效性和安全性。研究共纳入35项研究3963例患者。荟萃分析显示甲地孕酮与安慰剂相比具有获益, 尤其是在癌症、AIDS和其他基础疾病的食欲改善和体重恢复方面; 与低剂量(160mg/天)相比, 较高剂量与体重恢复相关性更高, 160mg剂量组与其他更高剂量组相比体重恢复的RR=0.72 [0.52,0.99], 即160mg为效果最劣剂量组。
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 试验数据结果证明文件6_原文及翻译件.pdf

试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	非醋酸甲地孕酮处方组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项利用韩国健康保险审查和评估数据库(HIRA，包括超过98%的韩国人口的医疗服务信息)的大数据研究纳入1938例2014-2015年被诊断为转移性胃癌的患者，分析醋酸甲地孕酮处方对其深静脉血栓(VTE)发生率的影响。结果显示甲地孕酮处方组和非甲地孕酮处方组的患者在随访期间VTE发生率无统计学差异，结论为甲地孕酮并未增加癌症恶病质患者的VTE风险。
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 试验数据结果证明文件7_原文及翻译件.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地塞米松(3mg/d)、氟甲睾酮(10mg/d)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究中475例患有癌性厌食-恶病质的晚期癌症患者被随机分配至甲地孕酮组(800mg/天)、地塞米松组(3mg/天)或氟甲睾酮组(10mg/天)接受治疗，结果显示甲地孕酮比地塞米松较基线时平均体重恢复比例更高(10% vs 7%)，食欲改善比例越高(35% vs 23%)，因出现药物毒性而导致患者停药比例更低。本研究亦未发现醋酸甲地孕酮与血栓事件或高血压相关。
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 试验数据结果证明文件8_原文及翻译件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非纳米剂型口服甲地孕酮混悬液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究招募了63名恶病质患者，纳入标准为体重下降超过其标准体重的10%或者体重低于其标准体重的90%。研究比较了恶病质患者使用纳米制剂和非纳米制剂甲地孕酮治疗对体重和营养摄入的影响，结果显示使用纳米制剂的患者体重显著恢复更多(5.4kg vs 3.5kg，P<0.05)。研究结果亦显示两组安全性相当。
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 试验数据结果证明文件1_RCT及翻译件.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	醋酸甲地孕酮分散片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从2024年10月15日至2025年2月28日，研究共纳入126名中国CACS患者，76名使用醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚®，

	5ml/天），50名使用醋酸甲地孕酮分散片（800mg/天）。结果显示在12周时美适亚®组体重增加4.5kg，分散片组体重增加2.1kg（P<0.001）；本品组食欲减退、恶心呕吐以及整体健康状况均显著改善，而分散片组仅食欲减退显著改善，另两项未达到统计学显著性改善。
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 试验数据结果证明文件2_RWS及翻译件.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	醋酸甲地孕酮口服混悬液原研产品（Megace ES 125 mg/mL口服混悬液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2011年一项空腹BE试验评估了32名健康成年男性在空腹条件下单次口服(1 mL 125 mg/mL口服混悬液)两种醋酸甲地孕酮口服混悬液制剂之后的相对生物利用度比较。该研究结果表明，在空腹条件下，本品和原研产品Megace ES口服混悬液符合醋酸甲地孕酮的生物等效性标准。安全性评价结果亦未报告严重不良事件。
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 试验数据结果证明文件3_空腹BE试验报告-正文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	不同剂量口服醋酸甲地孕酮(160mg、480mg、800mg、1280mg/天)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究将342例晚期癌症伴CACS患者随机分配至四个不同剂量的口服甲地孕酮治疗组(160mg、480mg、800mg、1280mg/天)，治疗12周后的研究结果显示醋酸甲地孕酮对食欲刺激具有积极的剂量效应(P=0.02)，且在晚期癌症患者中耐受性良好。在有效性方面，结果显示800mg/天治疗组的患者体重恢复超过基线体重10%的比例最高(15%)，为最佳有效剂量，同时也表现出食欲和摄食量的最大改善。
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 试验数据结果证明文件4_原文及翻译件.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究将271例恶病质患者随机分配并接受12周的安慰剂或100mg、400mg或800mg/天的醋酸甲地孕酮治疗，结果显示不同组患者较基线时的平均体重恢复分别为4.9kg(800mg组，最佳)、4.2kg(400mg组)、1.3kg(100mg组)和0kg(安慰剂组)。与安慰剂组相比，800mg组患者食欲改善的百分比在所有剂量组中也最高(89% vs 50%, p=0.001)，为最佳治疗剂量。
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	↓ 下载文件 试验数据结果证明文件5_原文及翻译件.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6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2013年一项综述研究评价了甲地孕酮治疗厌食-恶病质综合征的有效性和安全性。研究共纳入35项研究3963例患者。荟萃分析显示甲地孕酮与安慰剂相比具有获益，尤其是在癌症、AIDS和其他基础疾病的食欲改善和体重恢复方面；与低剂量(160mg/天)相比，较高剂量与体重恢复相关性更高，160mg剂量组与其他更高剂量组相比体重恢复的RR=0.72 [0.52,0.99]，即160mg为效果最劣剂量组。
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 试验数据结果证明文件6_原文及翻译件.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	非醋酸甲地孕酮处方组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项利用韩国健康保险审查和评估数据库(HIRA，包括超过98%的韩国人口的医疗服务信息)的大数据研究纳入1938例2014-2015年被诊断为转移性胃癌的患者，分析醋酸甲地孕酮处方对其深静脉血栓(VTE)发生率的影响。结果显示甲地孕酮处方组和非甲地孕酮处方组的患者在随访期间VTE发生率无统计学差异，结论为甲地孕酮并未增加癌症恶病质患者的VTE风险。
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 试验数据结果证明文件7_原文及翻译件.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地塞米松(3mg/d)、氟甲睾酮(10mg/d)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究中475例患有癌性厌食-恶病质的晚期癌症患者被随机分配至甲地孕酮组(800mg/天)、地塞米松组(3mg/天)或氟甲睾酮组(10mg/天)接受治疗，结果显示甲地孕酮比地塞米松较基线时平均体重恢复比例更高(10% vs 7%)，食欲改善比例越高(35% vs 23%)，因出现药物毒性而导致患者停药比例更低。本研究亦未发现醋酸甲地孕酮与血栓事件或高血压相关。
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 试验数据结果证明文件8_原文及翻译件.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持： 试验2，4，6，7，8，支持增加肿瘤厌食-恶病质综合征相关适应症

临床指南/诊疗规范推荐情况1	获《CSCO肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南2025》直接推荐：孕酮类用于改善肿瘤厌食-恶病质综合征（唯一I级推荐品类），证据等级最高（IA类）；指南直接推荐本品，并阐述本品作为纳米晶型，生物利用度高，受饮食影响小，易达到有效血药浓度，起效更快，疗效更佳，能够改善晚期肿瘤患者的食欲和生命质量。
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 临床指南诊疗规范推荐情况_CSCO肿瘤恶病质诊疗指南_2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	在《癌因性厌食诊疗中国专家共识》中指出，甲地孕酮作为癌因性厌食的首选治疗方案，是唯一获得IA类证据、I级推荐的药物。共识进一步指出，纳米晶型甲地孕酮极大地提升了生物利用度，起效速度更快，疗效更强。且安全性较甲羟孕酮更优。
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 临床指南诊疗规范推荐情况_癌因性厌食诊疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	获《CSCO肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南2025》直接推荐：孕酮类用于改善肿瘤厌食-恶病质综合征（唯一I级推荐品类），证据等级最高（IA类）；指南直接推荐本品，并阐述本品作为纳米晶型，生物利用度高，受饮食影响小，易达到有效血药浓度，起效更快，疗效更佳，能够改善晚期肿瘤患者的食欲和生命质量。
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 临床指南诊疗规范推荐情况_CSCO肿瘤恶病质诊疗指南_2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	在《癌因性厌食诊疗中国专家共识》中指出，甲地孕酮作为癌因性厌食的首选治疗方案，是唯一获得IA类证据、I级推荐的药物。共识进一步指出，纳米晶型甲地孕酮极大地提升了生物利用度，起效速度更快，疗效更强。且安全性较甲羟孕酮更优。
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 临床指南诊疗规范推荐情况_癌因性厌食诊疗中国专家共识.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	无

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	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】在两项给予患者醋酸甲地孕酮口服混悬液的临床有效性试验、以及一项开放性研究中，所有患者在为期12周的随访中，数据显示本品整体安全性良好，不良反应多为生化指标变化，治疗组和安慰剂组除阳痿外的不良事件的发生率没有显著差异，治疗组主要不良事件包括腹泻(10%)、阳痿(7%)、皮疹(6%)、胀气(6%)等。【禁忌】对醋酸甲地孕酮或制剂中其他成分有过敏病史的患者。已知怀孕或疑似怀孕的患者。【注意事项】对于HIV病毒复制的影响尚未得知。有血栓栓塞史的患者慎用。【药物相互作用】当与醋酸甲地孕酮联用时，可以考虑给予更高剂量的茚地那韦。当与醋酸甲地孕酮联用时，可以不调整齐多夫定与利福布丁的给药剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品（纳米晶型醋酸甲地孕酮口服混悬液）于2021年在中国获批后仅收到4个不良反应案例，分别为恶心/呕吐、腹部不适、阴道出血及乏力等，均为1-2级轻度不良反应或产品预期内的不良反应。本品在美国上市10年，仅报道2例不良反应事件，且未见严重不良事件。
相关报导文献	↓ 下载文件 醋酸甲地孕酮口服混悬液上市后AE报告文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	①国内首个上市的纳米晶体技术产品：甲地孕酮属于BCS II类药物，非纳米剂型在服药前30min需服用高脂高热饮食，但对于厌食患者无法实现。本品采用纳米晶技术升级换代，无需伴餐，对厌食患者具有特殊意义，为CACS患者提供了有效的治疗方案；起效时间从14天提早至3天，体重恢复提高1.5-2.1倍。②FDA505(b)(2)的改良创新产品：是FDA认可的“重大改良”，相较于已有药物显著优化。
创新性证明文件	-
应用创新	①厌食患者适配：无需伴服高脂餐，用药依从性显著改善。②吞咽困难患者适配，简化配置：口服液体制剂，相较非纳米片剂，便于吞咽困难患者。③患者依从性提升：3天显效，体重恢复是非纳米剂型的1.5-2.1倍，患者可快速自主感知疗效，增强治疗信心。④用药剂量减少：日剂量从800mg降至625mg。且非纳米制剂规格较小，单次需服用5-20片达到指南推荐用量，而本品单次仅需服用5ml（一天一次）。
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	恶病质在晚期肿瘤患者中致死率高（直接导致至少20%的肿瘤患者死亡），导致患者营养状态恶化和免疫功能低下，降低患者的治疗效果和生存率，严重影响其生活质量，从而加重患者、家庭和社会的经济负担。肿瘤患者体重与生存期正相关，体重越低生存期越短，维持肿瘤患者体重至关重要。 本品可迅速有效地改善晚期恶性肿瘤患者的恶病质和恢复体重，从而改善患者生活质量和提高生存率，在临床和公共卫生方面均具有重大意义。
符合“保基本”原则描述	①目录内无合适药品，分散片等仅有适应症大概表述，未明确用法用量。本品在说明书明确CACS适应症和用法用量，保障肿瘤厌食-恶病质综合征患者安全用药需求。 ②醋酸甲地孕酮分散片效果因受进食影响，在患者中个体差异大，疗效不

	佳。③医保前通过慈善计划已与非纳米剂型疗程费用基本相当。若纳入目录，主要替代目录内非纳米剂型，医保基金支出有限及可控。
弥补目录短板描述	①CACS治疗用法用量更加科学精准：目录内分散片等仅有适应症大概表述，未明确用法用量。②无需伴餐即可起效：克服非纳米制剂需伴高脂高热饮食方可起效的临床障碍，本就厌食患者更加适用。③吞咽困难患者更优的药物选择：口服液体，服用更方便，解决吞咽困难患者无合适药物可用的痛点。④疗效提升更为显著：体重显著恢复的最早时间从14天（非纳米剂型）提早至3天，12周体重恢复是非纳米剂型的1.5-2.1倍。
临床管理难度描述	①同领域唯一明确适应症表述，临床无滥用风险：CACS诊断标准及流程明确，且指南规定了清晰直接、可操作的诊断标准。②同领域唯一明确CACS口服剂量的药品，处方使用和医保审核（精准）：国内目前唯一在说明书中明确CACS口服剂量的药品。③包装内配量杯，剂量控制精准。④用药管理便捷，临床管理难度小：口服给药，混悬液剂型服用方便；无需伴餐，餐前餐后均可起效；安全性耐受性良好，且无血栓增加风险。