

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： 氨磺必利口崩片

企业名称： 上海医药集团药品销售有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:56:05	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）	氨磺必利口崩片	医保药品分类与代码	XN05ALA161A022020184966， XN05ALA161A022010184966
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2.2类		
核心专利类型1	一种氨磺必利口腔崩解片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-12
核心专利类型1	一种氨磺必利口腔崩解片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg、0.2g		
上市许可持有人（授权企业）	上海医药集团药品销售有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗成人精神分裂症。		
说明书用法用量	给药方法：口服，将口崩片置于舌上，待其崩解后直接吞咽。从包装中取出后应立即服用。通常，如果每天剂量小于或等于400mg，应一次服完；如果每天剂量大于400mg，应分为两次服用。急性期：推荐剂量为400至800mg/天口服，最高剂量为1200mg/天。超过1200mg/天的安全性尚未评估。开始治疗时不需要特殊的剂量滴定。应根据个体反应调整剂量。阴性症状占优势阶段：推荐剂量为50至300mg/天。最佳剂量约为100mg/天。应根据个体反应调整剂量。维持治疗：任何情况下，均应根据病人的情况将维持剂量调整到最小有效剂量。		
所治疗疾病基本情况	1、精神分裂症是一组常见的病因未明的严重精神疾病。多起病于青壮年，常有知觉、思维、情感和行为等方面的障碍，一般无意识及智能障碍。病程多迁延，约占精神科住院患者的一半以上，约一半的患者最终结局为出现精神残疾，给社会及患者和家属带来严重的负担。2、疾病特点：治疗率差、依从性差、复发率高、住院率高、致残率高。3、精神分裂症终生患病率约为1%，年发病率超过1%。4、数据显示，中国精分患者超800万。5、精神分裂症人群的死亡率是普通人群的3倍，根据调查，5-15%的精神分裂症患者会自杀。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20250041，国药准字H20250042
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	2025-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	1、氨磺必利片，2009年获批，乙类（常规目录，2009年首次准入），属于基药。氨磺必利口服溶液，2023年上市，乙类		

药品上市情况	（谈判准入，协议期2024年1月1日至2025年12月31日，2023年首次准入），非基药。2、口崩片填补氨磺必利治疗的精神分裂症特殊人群(吞咽障碍、抗拒服药等依从性差的患者)用药需求。3、片剂、口服溶液三大桎梏：强烈苦味会导致30%患者拒药或吐药。吞咽风险：老年及急性期患者易发生呛咳，用药安全受挑战。藏药吐药：患有精神分裂症等精神疾病的患者在服药过程中常发生藏药、吐药的情况。4、口崩片应用优势：口崩片与传统口服剂型相比，具有服用方便（不需要用水）、在口腔内迅速崩解或溶解、口感良好、容易吞咽以及对口腔黏膜无刺激性等优势，极大改善了患者用药依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书及授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	氨磺必利口崩片说明书.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	批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	氨磺必利口崩片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	氨磺必利口崩片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 ⓘ |
|----------|---------|---------|--------|---|------|--------|---------|
| 氨磺必利口服溶液 | 是 | 60ml：6g | 132 | 通常，如果每天剂量≤400mg，应一次服完；如果每天剂量＞400mg，应分为两次服完。急性期：推荐剂量为400至800mg/天口服，最高剂量为1200mg/天。超过1200mg/天的安全性尚未评估。开始治疗时不需要特殊 | 日均费用 | 8.8 | 无 |

				的剂量滴定。应根据个体反应调整剂量。阴性症状占优势阶段：推荐剂量为50至300mg/天。最佳剂量约为100mg/天。应根据个体反应调整剂量。维持治疗：任何情况下，均应根据病人的情况将维持剂量调整到最小有效剂量。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

本品和氨磺必利口服溶液有效成分相同，均为解决精分患者吞咽障碍等临床使用问题。口服溶液于2023年通过谈判进入医保目录。

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	Sanofi/Aventis.持证的氨磺必利片（规格：0.2 g）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要研究目的：以Sanofi/Aventis.持证的氨磺必利片为参比制剂，以上海则正生物医药股份有限公司生产的氨磺必利口崩片为受试制剂，评价两种制剂的人体生物等效性。主要结局：上海则正生物医药股份有限公司研发的氨磺必利口崩片（规格：0.2 g）与Sanofi/Aventis 持证的氨磺必利片在单次空腹/餐后状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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 生物等效性材料.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Sanofi/Aventis.持证的氨磺必利片（规格：0.2 g）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要研究目的：以Sanofi/Aventis.持证的氨磺必利片为参比制剂，以上海则正生物医药股份有限公司生产的氨磺必利口崩片为受试制剂，评价两种制剂的人体生物等效性。主要结局：上海则正生物医药股份有限公司研发的氨磺必利口崩片（规格：0.2 g）与Sanofi/Aventis 持证的氨磺必利片在单次空腹/餐后状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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 生物等效性材料.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《精神分裂症防治指南（第二版）》，2015年，治疗适应证:氨磺必利用于治疗以阳性症状(例如谵妄、幻觉、认知障碍)和/或阴性症状(例如反应迟缓、情感淡漠及社会能力退缩)为主的急性或慢性精神分裂症，也包括以阴性症状为特征的精神分裂症。
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 精神分裂症防治指南第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《精神分裂症防治指南（第二版）》，2015年，治疗适应证:氨磺必利用于治疗以阳性症状(例如谵妄、幻觉、认知障碍)和/或阴性症状(例如反应迟缓、情感淡漠及社会能力退缩)为主的急性或慢性精神分裂症，也包括以阴性症状为特征的精神分裂症。
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 精神分裂症防治指南第二版.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	批准时未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	批准时未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	常见不良反应包括锥体外系症状（阴性症状治疗剂量时，发生率较低；维持剂量时，通常为中等程度，无需停药）、血催乳素水平升高等；其他不良反应如高血糖、体质量增加、低血压等，一般无需特殊处理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	氨磺必利口崩片与氨磺必利片在空腹和餐后条件下具有生物等效性，安全性良好，无严重不良事件等发生。
相关报导文献	↓ 下载文件 氨磺必利口崩片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	一种氨磺必利口腔崩解片及制备方法技术（专利号：CN115487161）已在国内获得授权。并已向欧洲和美国申请了专利，专利号为：EP4393483；US2024165031，解决高载药量下口腔崩解难题、避免精神分裂患者藏药。
创新性证明文件	

	↓ 下载文件 专利文件-氨磺.pdf
应用创新	苦味掩蔽，提高依从性。 解决氨磺必利特有的生物等效难题，弥补剂型短板。基于药物体内处置的生物药剂学分类系统，氨磺必利具有胃肠道渗透性低、溶解度低的特点，为BCS IV类，生物等效难度级别最高。口崩片采用先进工艺技术，使原料药在胃肠道内定点释放，做到与片剂的生物等效。 无需饮水，口腔内快速崩解，卧位也可使用，减少噎呛发生。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新材料.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	1、助力健康中国2030：精神卫生是影响经济社会发展的重大公共卫生问题和社会问题。 2、据中国疾控中心精神卫生中心数据显示，我国精神分裂症患者人数超过640万。 3、精神障碍防控是《健康中国行动（2019—2030年）》的重要内容。
符合“保基本”原则描述	1、氨磺必利口崩片日均费用合理，纳入国家医保目录后可有效缓解患者经济压力。 2、纳入目录后可替代目录内氨磺必利片剂及口服溶液的使用，不额外增加医保基金负担。 3、口崩片作为创新剂型，将惠及更多患者，促进临床加合理使用抗精神病药物。
弥补目录短板描述	1、口崩片纳入医保目录弥补现有目录剂型短板。 2、提高患者用药依从性，减少复发和住院率，提高患者生活质量。 3、为临床医生及广大精神障碍患者提供新的用药选择。
临床管理难度描述	1、口崩片适合吞咽困难、抗拒服药、藏药吐药的患者人群，临床顺应性好。 2、提高临床科学用药的比例，降低精神分裂复发风险。 3、提高患者服药依从性，降低临床管理难度。