

# 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：醋酸氟氢可的松片

企业名称：合肥市未来药物开发有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-20 11:27:15 | 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）       | 醋酸氟氢可的松片                                                                                                                                                                                                                                                                | 医保药品分类与代码    | XH02AAF090A001010183381 |
| 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             | 化学药品3类                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                         |
| 核心专利类型1              | 发明专利- 专利号:ZL201710959161.7                                                                                                                                                                                                                                              | 核心专利权期限届满日1  | 2037-10                 |
| 核心专利类型1              | 发明专利- 专利号:ZL201710959161.7                                                                                                                                                                                                                                              | 核心专利权期限届满日1  | 2037-10                 |
| 当前是否存在专利纠纷           | 否                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |                         |
| 说明书全部注册规格            | 0.1mg                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                         |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 合肥市未来药物开发有限公司                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症(CAH)及失盐型原发性肾上腺皮质功能减退症(Addison病)。                                                                                                                                                                                                                       |              |                         |
| 说明书用法用量              | (1) 失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）：0.02-0.1mg/天，分2-3次口服。对于新生儿和婴儿，起始给药剂量为0.025-0.05mg。（2）失盐型原发性肾上腺皮质功能减退症（Addison病）：0.02-0.1 mg/天，分2-3次口服。新生儿和婴儿，起始给药剂量为0.025-0.05mg。                                                                                                               |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况            | 1.CAH中的主要类型21-羟化酶缺乏症（占比90-95%）被收录于《第一批罕见病目录》中第一个罕见病。CAH发病率为5-10/10万。Addison病是肾上腺皮质激素水平下降所致疾病，患病率为5/100万。均会造成生育功能低下，患者需终生使用皮质类激素治疗。2.醛固酮低下致失盐危象，CAH治疗目标包括替代生理需要以防止危象发生，皮质醇替代治疗方案中均包含氟氢可的松。氟氢可的松片在我国获批前无盐皮质激素可用，治疗方案药物缺失，难以有效控制致命的失盐危象。醛固酮低下患者，早期诊断和盐皮质激素替代治疗减少了失盐危象的死亡率。 |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间           | 2023-08                                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20234082           |
| 该通用名全球首个上市国家/地区      | 加拿大                                                                                                                                                                                                                                                                     | 该通用名全球首次上市时间 | 1954-10                 |
| 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 | 国内上市2家，本品为国内首家获批且为国产，国内唯一可常温储存且有效期达36个月； 本品为罕见病药品，疾病认知低，患者人数少，此前国内无同类产品上市，本品的获批满足了国内罕见病患者的用药需求，提高罕见病药物可及性。                                                                                                                                                              |              |                         |
| 企业承诺书                | <div><div>↓ 下载文件</div>企业承诺书-合肥市未来药物开发有限公司.pdf</div>                                                                                                                                                                                                                     |              |                         |
| 药品最新临床说明书            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                         |

|                                                                                          |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 醋酸氟氢可的松片说明书-合肥市未来药物开发有限公司.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 | <div>↓ 下载文件</div> 醋酸氟氢可的松片批件及全部备案-合肥市未来药物开发有限公司.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 醋酸氟氢可的松片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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 醋酸氟氢可的松片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） <sup>!</sup> | 用法用量                                                                                         | 费用类型 | 金额（元） <sup>!</sup> | 疗程/周期 <sup>!</sup> |
|----------|---------|------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 醋酸氢化可的松片 | 是       | 20mg | 1.5                | 口服一日20-30mg(1-1片半)，清晨服2/3，午餐后服1/3，在应急状况时，应适量加量，可增至一日80mg,（4片），分次服用，小儿的治疗计量一日20-25mg/m2,分3次服用 | 年度费用 | 1368.75            | 365天               |

参照药品选择理由：1.适应症相当：醋酸氟氢可的松片与醋酸氢化可的松片的适应症相似，均适用于先天性肾上腺皮质增生症和先天性肾上腺皮质功能减退症。2.指南推荐：目前应用于儿童和青春期先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷替代治疗的皮质醇制剂包括氢化可的松和氟氢可的松。3.广泛应用：氢化可的松是基本和终生的替代治疗，失盐型需联合氟氢可的松

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                                                                      | 醋酸氟氢可的松片在日本总计164 家机构，599 例失盐型CAH和Addison病患者中，评估了醋酸氟氢可的松片的临床有效性。CAH改善率为92.0%，Addison病改善率为96.1%。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-1原文-中文-醋酸氟氢可的松片参比制剂药品说明书.pdf                                               |
| 试验类型2                                                                              | 其他                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 醋酸氟氢可的松片（Florinef®，アスペンジャパン株式会社）                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 受试制剂醋酸氟氢可的松片与参比制剂在空腹、餐后条件下生物等效。服用试验药物的受试者均纳入安全性评价，产品安全性良好。                                     |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2空腹餐后生物等效性试验报告.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                                                                      | 醋酸氟氢可的松片在日本总计164 家机构，599 例失盐型CAH和Addison病患者中，评估了醋酸氟氢可的松片的临床有效性。CAH改善率为92.0%，Addison病改善率为96.1%。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-1原文-中文-醋酸氟氢可的松片参比制剂药品说明书.pdf                                               |
| 试验类型2                                                                              | 其他                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 醋酸氟氢可的松片（Florinef®，アスペンジャパン株式会社）                                                               |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 受试制剂醋酸氟氢可的松片与参比制剂在空腹、餐后条件下生物等效。服用试验药物的受试者均纳入安全性评价，产品安全性良好。                                     |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2空腹餐后生物等效性试验报告.pdf                                                         |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 中国《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》：“目前应用于儿童和青春期替代治疗的皮质醇制剂包括了属糖皮质激素的氢化可的松和属盐皮质激素的氟氢可的松。 氢化可的松是基本和终生的替代治疗，失盐型需联合氟氢可的松。                         |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-1《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》.pdf                                                                                  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 日本《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南（2021 年修订版）》：“我们推荐对21-OHD的失盐型新生儿、婴儿和儿童给予氟氢可的松和氯化钠。”(强推荐，高证据级别)                                                      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-2《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南2021年修订版》1.pdf                                                                                 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 美国《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生：内分泌学会临床实践指南》：“在新生儿和婴儿早期，推荐在治疗方案中使用氟氢可的松和氯化钠补充剂。对于患有经典 CAH 的成人，如有临床指征，推荐每日使用氢化可的松和/或长效糖皮质激素联合盐皮质激素。”（强推荐） |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-3《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生内分泌学会临床实践指南》.pdf                                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 美国《指南评价：2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》：“对于‘失盐型’CAH，应口服氟氢可的松和氯化钠。”                                                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-4《指南评价2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》.pdf                                                                               |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 中国《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》：“目前应用于儿童和青春期替代治疗的皮质醇制剂包括了属糖皮质激素的氢化可的松和属盐皮质激素的氟氢可的松。 氢化可的松是基本和终生的替代治疗，失盐型需联合氟氢可的松。                         |
| 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                                                                                   | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-1《先天性肾上腺皮质增生症21-羟化酶缺陷诊治共识》.pdf                                                                                  |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| （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                                                                                                                | 日本《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南（2021 年修订版）》：“我们推荐对21-OHD的失盐型新生儿、婴儿和儿童给予氟氢可的松和氯化钠。”(强推荐，高证据级别)                                                      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-2 《21-羟化酶缺乏症诊疗临床指南2021年修订版》1.pdf                                                                                |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 美国《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生：内分泌学会临床实践指南》：“在新生儿和婴儿早期，推荐在治疗方案中使用氟氢可的松和氯化钠补充剂。对于患有经典 CAH 的成人，如有临床指征，推荐每日使用氢化可的松和/或长效糖皮质激素联合盐皮质激素。”（强推荐） |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-3 《类固醇21-羟化酶缺乏症所致的先天性肾上腺皮质增生内分泌学会临床实践指南》.pdf                                                                    |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 美国《指南评价：2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》：“对于‘失盐型’CAH，应口服氟氢可的松和氯化钠。”                                                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2-2-4 《指南评价2018年先天性肾上腺皮质增生症临床实践指南》.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 | 无 |
| 《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】主要不良反应：高血压（6.0%）、高血钠症（4.1%）、低血钾症（1.6%）、浮肿（0.8%）、满月脸（0.6%）。由于可能出现以下症状，因此用药时需仔细观察并采取适当措施（特别是长期使用本品，或与糖皮质激素，如氢化可的松合并用药时）。严重不良反应：（1）诱发感染、加重感染（2）继发性肾上腺皮质功能减退症、糖尿病。（3）消化性溃疡、胰腺炎。（4）精神异常、抑郁症、抽搐。（5）骨质疏松症、股骨和肱骨骨头无菌性坏死、肌病。（6）青光眼、后囊性白内障,建议定期检查。（7）血栓症。【禁忌】不适用于既往对本品成分过敏的患者。【注意事项】感染患者、糖尿病患者、骨质疏松症患者、肾功能不全患者、充血性心力衰竭患者、甲状腺功能不全患者、肝硬化患者、脂肪肝患者、脂肪栓塞症患者、重症肌无力患者、老年患者慎重给药。（备注：完整内容，详见说明书。） |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 国内外不良反应发生情况：该产品于2023年8月获批后，按照中国药物警戒相关法规制定产品上市后风险管理计划，开展风险评估与控制。上市至今，暂未收集到不良反应记录。醋酸氟氢可的松片在欧洲，美国，日本等海外国家（地区）及中国未见任何安全性警告、黑框警告、撤市信息的发布。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 相关报导文献               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 1.国内首家获批，被纳入“优先审评审批的儿童用药”，填补了国内盐皮质激素空白。2.《第一批罕见病目录》适用产品。3.入选2019年国家“重大新药创制”科技重大专项课题。4.获得发明专利（专利号:ZL201710959161.7）实现了从冷藏储存到常温储存的升级且有效期延长至36个月。                                                          |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 4优先审评审批的儿童用药批准信息-第一批罕见病目录-重大专项批复.pdf                                                                                                                                                  |
| 应用创新        | 1.皮质醇替代治疗目标是防止危象和保证正常生长和青春发育以及保护远期生殖健康。针对失盐型CAH，国内外指南共识一致推荐的方案是氢化可的松联合氟氢可的松。2.氟氢可的松是目前唯一的盐皮质激素制剂。3.本品的上市可满足盐皮质激素替代治疗的可及性，能有效提高临床CAH及Addison病的诊疗水平，加强我国罕见病管理，维护罕见病患者健康权益。4.从冷藏储存到常温储存的升级且有效期36个月，方便临床管理。 |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 专利and36个月稳定性数据.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.《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》指出重点解决儿童罕见病的问题。2.CAH的主要类型21-羟化酶缺乏症为罕见病，严重者会出现失盐危象，甚至死亡。醋酸氟氢可的松片上市，使此前无盐皮质激素使用的患者得以规范治疗，提高患者的生存率和生命质量。 |
| 符合“保基本”原则描述     | 1.氟氢可的松为国内外指南一线推荐用药，能有效提高临床CAH及Addison病的诊疗水平，防止危象和保证正常生长和青春发育以及保护远期生殖健康。2.本品经济性良好，患者人数数较少，负担较小，对医保资金影响非常有限。                   |
| 弥补目录短板描述        | 1.醋酸氟氢可的松片若进入医保目录，可填补目录中盐皮质激素的空。2.先天性肾上腺皮质增生症被纳入《第一批罕见病目录》，目前医保目录内仅有糖皮质激素可供临床使用。                                              |
| 临床管理难度描述        | 1.醋酸氟氢可的松片适应症明确，诊疗规范明确，临床滥用风险低，基本医疗保险便于管理。2.醋酸氟氢可的松片可以减少超过推荐剂量的糖皮质激素和氯化钠引发的不良反应，降低临床不良反应管理难度，且常温储存，有效期延长至36个月，更便于临床应用与管理。     |