

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：硫酸瑞美吉泮口崩片

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:26:39	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）	硫酸瑞美吉泮口崩片	医保药品分类与代码	XN02CDR129A022010178718； XN02CDR129A022010278718
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Inc.		
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		
说明书用法用量	①说明书：推荐剂量为每次口服75 mg，按需服药，每日不超过一次。（详见说明书）②中国三期临床试验（N=1340）显示每次发作仅需1片瑞美吉泮，1片疗效持续48小时。患者平均每月发作3.3次。③博鳌真实世界数据（N=174）显示，瑞美吉泮每月仅需3片左右。		
所治疗疾病基本情况	①偏头痛不是普通头痛，而是WHO认定的神经系统第二大失能性疾病，仅位列卒中之后。偏头痛发作时，疼痛程度为中重度，伴随恶心、呕吐、畏光、畏声等症状，发作时造成失能（丧失工作和生活能力）。②多为急性发作，每次发作持续约1-2天。患者平均每月发作3.3次。③中青年人群尤其是女性高发，与焦虑抑郁等共病，影响精神健康与女性生育意愿。④上海南京天津2022-2024医疗机构数据分析显示，诊断为偏头痛的患者仅占总人口的0.2%，年均就诊1.4次，曲普坦类药物处方比例9.5%。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240004
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	2020-02
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	偏头痛急性治疗采取阶梯用药原则，首选非特异性药物如非甾体抗炎药、对乙酰氨基酚等，76%患者使用非特异性药物可满足治疗需求；若治疗效果不佳，患者可换用二线特异性药物，包括曲普坦类药物。在曲普坦治疗患者中，约36%患者治疗无效，同时曲普坦类药物对心脑血管疾病患者禁忌。偏头痛领域已超20年无创新药上市，以下三类偏头痛患者存在治疗空白：①合并心脑血管疾病患者。偏头痛患者的卒中风险随头痛发作频率的升高而增加，每周一次偏头痛发作，卒中		

风险可达普通人的4.3倍。而曲普坦类药物收缩血管，使卒中风险增加7倍。中国偏头痛诊治指南明确具有缺血性冠状动脉疾病等病史及不易控制的高血压病人禁用曲普坦类。此外，非甾体抗炎药的美国说明书有黑框警告“长期服用可能增加心脏病发作和卒中风险”。因此，曲普坦类和非甾体抗炎药禁忌的心脑血管疾病患者，存在治疗空白。②药物过度使用性头痛患者（难治性患者），约占9%-12%，每月发作10天以上，严重影响工作和生活。此类患者因过度使用曲普坦和非甾体抗炎药等传统止痛药物导致，目录内无有效药物，存在治疗空白。③曲普坦类药物疗效不佳或不耐受患者。目录内已无有效急性治疗药物。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 硫酸瑞美吉泮口崩片说明书20250701.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](#) 瑞美吉泮药品注册证书HJ20240004.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 硫酸瑞美吉泮口崩片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](#) 硫酸瑞美吉泮口崩片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：（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
利扎曲普坦	是	5mg	17	口服，成人起始剂量为5mg或10mg。体重超过40kg推荐剂量10mg。每次用药间隔至少2小时，每日最大剂量30mg（6片）。《中国偏头痛急性期治疗指南》推荐利扎曲普坦10mg起始	次均费用	每次费用：52.7-102元(按3.1片-6片计算)。每月费用：174-337元（按每月平均发作3.3次计算）	《中国偏头痛急性期治疗指南》推荐利扎曲普坦10mg起始。利扎曲普坦说明书显示超过55%患者24小时之内需要补药。因此，根据说明书和指南，利扎曲普坦每日平均用量3.1片，每日最大用量6片。月费用计算：每日3.1-6

片，每片平均挂网价17元，每月平均发作3.3次。

参照药品选择理由：①适应症相同：偏头痛急性治疗；②曲普坦类是医保目录内唯一抗偏头痛类药物，ATC分类一致：均为抗偏头痛药类；③利扎曲普坦市场份额76%（药智网）；④指南推荐一致：均为特异性药物。

其他情况请说明：利扎曲普坦已上市超20年，现有药品均为仿制药。

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国上市注册研究证明（2020年，1340名患者）①【瑞美吉泮快速缓解疼痛和症状，恢复正常工作生活】患者中位每月发作3.3次，2小时疼痛缓解66.5%，2小时无最困扰的伴随症状（恶心呕吐、畏光或畏声）50.5%，2小时恢复正常功能41%。②【疗效持续48小时】48小时持续缓解比例显著优于安慰剂。③【安全性优】与安慰剂相当，最常见的不良反应为恶心1%，未增加心脑血管风险(未排除心脑血管疾病患者)
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 1-瑞美吉泮中国上市注册临床研究.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	中国上市注册研究-中国患者亚组分析证明（2020年，1075名患者），①【瑞美吉泮快速缓解疼痛和症状，恢复正常工作生活】2小时疼痛缓解达65.4%，2小时无最困扰的伴随症状比例达48.0%，2小时恢复正常功能比例达38.5%。②【疗效持续48小时】24小时补药率仅5.2%，48小时无痛82.9%，无困扰症状84.4%，疼痛缓解90.3%，功能恢复85.8%。③【安全性与安慰剂相当】。
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 2-310-中国上市注册研究中国患者亚组分析.pdf
试验类型3	单臂临床实验
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	【瑞美吉泮降低发作频率，不引起药物过度使用性头痛(MOH)，填补药物过度使用性头痛患者治疗空白】中国长期安全性研究证明(2023年,N=240)，使用瑞美吉泮11个月①难治性患者每月偏头痛发作天数从基线11.2天下降5.7天，降低偏头痛发作频率51%②对中重度偏头痛患者74.8%患者每月偏头痛天数下降≥30%③瑞美吉泮治疗成人急性偏头痛患者，安全性和耐受性良好④瑞美吉泮显著改善偏头痛相关生活质量。
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	↓ 下载文件 3-318中国长期安全观察试验-减少发作频率.pdf

科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	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【瑞美吉泮降低发作频率, 对心脑血管患者安全耐受, 填补药物过度使用性头痛 (MOH) 和合并心脑血管疾病患者治疗空白】中国博鳌真实世界研究证明 (2024, N=174): ①难治性患者每月偏头痛发作天数基线10.7天, 治疗后下降4.5天。②患者每月服用瑞美吉泮的中位数从第1个月的6片降低至第3个月的3片。③研究纳入的患者中约1/3是合并心脑血管疾病的患者, 耐受性好。
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)	↓ 下载文件 4-中国真实世界博鳌研究-每月用药3片.pdf
试验类型5	单臂临床实验
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	【瑞美吉泮不增加心脑血管风险, 对心脑血管患者安全耐受, 填补合并心脑血管疾病患者治疗空白】美国52周安全性研究(N=1800), 该研究纳入735名 (40.8%) 有心血管危险因素患者, 126名 (7.0%) 有中高风险的10年心血管疾病患者, 研究证明瑞美吉泮作为降钙素基因相关肽受体拮抗剂, 无血管收缩作用, 瑞美吉泮在有偏头痛和心脑血管疾病风险因素的成人中表现出良好的安全性和耐受性。
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 5-201-美国长期安全性研究-瑞美吉泮用于心血管疾病患者安全耐受.pdf
试验类型6	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	【瑞美吉泮填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白, 瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著】一项随机、双盲、安慰剂对照的4期临床研究 (N=585), 以曲普坦治疗失败或不耐受患者为研究对象, 瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著: 给药后2小时疼痛缓解达55.9%。
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 6-瑞美吉泮四期研究-在曲普坦失效患者中疗效显著.pdf
试验类型7	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	【瑞美吉泮填补合并心脑血管疾病患者的治疗空白，不增加心脑血管风险，对心脑血管患者安全耐受】①汇总三项III期临床试验（N=3531）的数据显示，瑞美吉泮治疗的心血管相关不良事件病例数为零。②瑞美吉泮在10-20倍暴露剂量下体外、体内试验中均未发现心血管安全性信号。
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 7-三项III期汇总试验证明瑞美吉泮心血管安全性.pdf
试验类型8	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	【瑞美吉泮填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白，瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著】对瑞美吉泮的全球三项III期临床试验的事后分析（N=3507），研究证明：①对于曾对曲坦类药物疗效不佳和目前正在使用曲坦类药物的患者，瑞美吉泮可有效用于偏头痛的急性治疗，瑞美吉泮可显著提高给药后2小时无痛及无令人最困扰症状的患者比例。②2小时无令人最困扰症状的患者比例达43%。
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 8-瑞美吉泮三项三期汇总-在曲普坦失效患者中疗效显著.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	曲普坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【瑞美吉泮填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者临床空白】中国单臂、前瞻性、多中心、观察性注册研究（2024），中期分析表明（N=677），相比常用的传统镇痛药，瑞美吉泮有效性明确，耐受性良好：①瑞美吉泮组给药后2小时无痛的患者比例高（瑞美吉泮50%，利扎曲普坦20.3%），②瑞美吉泮给药2小时内无痛或改善一半的患者比例为100%，而利扎曲普坦给药后仍有27%患者疼痛未改善。
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 9-中国大型真实世界研究-瑞美吉泮疗效显著.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【瑞美吉泮填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白，瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著】2项在意大利真实世界

	<p>研究, 研究1: N=22,对曲坦类药物疗效不佳的患者中, 瑞美吉泮可快速缓解疼痛并减轻相关症状, 2小时疼痛缓解率74.3%, 有效缓解恶心81.3%、畏光88.2%、畏声 88.9%。研究2: N=103, 瑞美吉泮治疗曲普坦疗效不佳患者, 瑞美吉泮的2小时无痛率为59.4%。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 10-意大利真实世界-曲普坦治疗失败的患者.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中国上市注册研究证明 (2020年, 1340名患者) ①【瑞美吉泮快速缓解疼痛和症状, 恢复正常工作生活】患者中位每月发作3.3次, 2小时疼痛缓解66.5%, 2小时无最困扰的伴随症状 (恶心呕吐、畏光或畏声) 50.5%, 2小时恢复正常功能41%。②【疗效持续48小时】48小时持续缓解比例显著优于安慰剂。③【安全性优】与安慰剂相当, 最常见的不良反应为恶心1%, 未增加心脑血管风险(未排除心脑血管疾病患者)</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 1-瑞美吉泮中国上市注册临床研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中国上市注册研究-中国患者亚组分析证明 (2020年, 1075名患者), ①【瑞美吉泮快速缓解疼痛和症状, 恢复正常工作生活】2小时疼痛缓解达65.4%, 2小时无最困扰的伴随症状比例达48.0%, 2小时恢复正常功能比例达38.5%。②【疗效持续48小时】24小时补药率仅5.2%, 48小时无痛82.9%, 无困扰症状84.4%, 疼痛缓解90.3%, 功能恢复85.8%。③【安全性与安慰剂相当】。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 2-310-中国上市注册研究中国患者亚组分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【瑞美吉泮降低发作频率, 不引起药物过度使用性头痛(MOH), 填补药物过度使用性头痛患者治疗空白】中国长期安全性研究证明(2023年,N=240), 使用瑞美吉泮11个月①难治性患者每月偏头痛发作天数从基线11.2天下降5.7天, 降低偏头痛发作频率51%②对中重度偏头痛患者74.8%患者每月偏头痛天数下降≥30%③瑞美吉泮治疗成人急性偏头痛患者, 安全性和耐受性良好④瑞美吉泮显著改善偏头痛相关生活质量。</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）	↓ 下载文件 3-318中国长期安全观察试验-减少发作频率.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【瑞美吉泮降低发作频率，对心脑血管患者安全耐受，填补药物过度使用性头痛（MOH）和合并心脑血管疾病患者治疗空白】中国博鳌真实世界研究证明（2024，N=174）：①难治性患者每月偏头痛发作天数基线10.7天，治疗后下降4.5天。②患者每月服用瑞美吉泮的中位数从第1个月的6片降低至第3个月的3片。③研究纳入的患者中约1/3是合并心脑血管疾病的患者，耐受性好。
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）	↓ 下载文件 4-中国真实世界博鳌研究-每月用药3片.pdf
试验类型5	单臂临床实验
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	【瑞美吉泮不增加心脑血管风险，对心脑血管患者安全耐受，填补合并心脑血管疾病患者治疗空白】美国52周安全性研究(N=1800)，该研究纳入735名（40.8%）有心血管危险因素患者，126名（7.0%）有中高风险的10年心血管疾病患者，研究证明瑞美吉泮作为降钙素基因相关肽受体拮抗剂，无血管收缩作用，瑞美吉泮在有偏头痛和心脑血管疾病风险因素的成人中表现出良好的安全性和耐受性。
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 5-201-美国长期安全性研究-瑞美吉泮用于心血管疾病患者安全耐受.pdf
试验类型6	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	【瑞美吉泮填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白，瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著】一项随机、双盲、安慰剂对照的4期临床研究（N=585），以曲普坦治疗失败或不耐受患者为研究对象，瑞美吉泮治疗此类患者疗效显著：给药后2小时疼痛缓解达55.9%。
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 6-瑞美吉泮四期研究-在曲普坦失效患者中疗效显著.pdf

试验类型7	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	【瑞美吉洋填补合并心脑血管疾病患者的治疗空白，不增加心脑血管风险，对心脑血管患者安全耐受】①汇总三项III期临床试验（N=3531）的数据显示，瑞美吉洋治疗的心血管相关不良事件病例数为零。②瑞美吉洋在10-20倍暴露剂量下体外、体内试验中均未发现心血管安全性信号。
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 7-三项III期汇总试验证明瑞美吉洋心血管安全性.pdf
试验类型8	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	【瑞美吉洋填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白，瑞美吉洋治疗此类患者疗效显著】对瑞美吉洋的全球三项III期临床试验的事后分析（N=3507），研究证明：①对于曾对曲坦类药物疗效不佳和目前正在使用曲坦类药物的患者，瑞美吉洋可有效用于偏头痛的急性治疗，瑞美吉洋可显著提高给药后2小时无痛及无令人最困扰症状的患者比例。②2小时无令人最困扰症状的患者比例达43%。
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 8-瑞美吉洋三项三期汇总-在曲普坦失效患者中疗效显著.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	曲普坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【瑞美吉洋填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者临床空白】中国单臂、前瞻性、多中心、观察性注册研究（2024），中期分析表明（N=677），相比常用的传统镇痛药，瑞美吉洋有效性明确，耐受性良好：①瑞美吉洋组给药后2小时无痛的患者比例高（瑞美吉洋50%，利扎曲普坦20.3%），②瑞美吉洋给药2小时内无痛或改善一半的患者比例为100%，而利扎曲普坦给药后仍有27%患者疼痛未改善。
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 9-中国大型真实世界研究-瑞美吉洋疗效显著.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <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>	<p>【瑞美吉洋填补曲普坦疗效不佳或不耐受或禁忌患者治疗空白，瑞美吉洋治疗此类患者疗效显著】2项在意大利真实世界研究，研究1：N=22,对曲坦类药物疗效不佳的患者中，瑞美吉洋可快速缓解疼痛并减轻相关症状，2小时疼痛缓解率74.3%，有效缓解恶心81.3%、畏光88.2%、畏声 88.9%。研究2：N=103，瑞美吉洋治疗曲普坦疗效不佳患者，瑞美吉洋的2小时无痛率为59.4%。</p> <p>↓ 下载文件 10-意大利真实世界-曲普坦治疗失败的患者.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>2022《中国偏头痛诊治指南》①瑞美吉洋是偏头痛急性治疗的高证据且强推荐特异性治疗药物 ②与曲普坦类药物相比较，瑞美吉洋无血管收缩作用和患药物过度使用性头痛的风险 ③瑞美吉洋在偏头痛急性期治疗中安全有效且耐受性良好</p> <p>↓ 下载文件 1中国偏头痛诊治指南2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国偏头痛急性期治疗指南（第一版）①瑞美吉洋不仅可以控制偏头痛急性发作症状，还能有效降低偏头痛病人的头痛发作频率 ②瑞美吉洋可能更适合高MOH 风险以及MOH 病人的急性期治疗</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 2中国偏头痛急性期治疗指南第一版2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国药物过度使用性头痛诊治指南（第一版） 瑞美吉洋最新研究提示长期按需使用后并未增加MOH患病风险，还可以降低其他易引发MOH药物使用量。</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 3中国药物过度使用性头痛诊治指南第一版2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024 国际头痛学会全球偏头痛急性期的药物治疗的实践建议 ①吉洋类推荐用于对曲普坦类单药治疗或联合治疗疗效不佳的患者，或对曲普坦类不耐受或有曲普坦类禁忌症的患者。 ②瑞美吉洋在两项随机对照试验中显示明确的有效性和耐受性。瑞美吉洋还在开放标签扩展试验中证明可减少偏头痛天数。</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</p>	<p>↓ 下载文件 4-2024国际IHS指南.pdf</p>

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

2021美国AHS美国头痛学会《共识声明：将新型偏头痛疗法纳入临床实践的更新》^①瑞美吉泮被证实良好的疗效和安全性^②未发现药物过度使用性头痛（MOH）^③对有曲坦类禁用的心血管患者有用

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 5-美国偏头痛指南AHS.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2022《中国偏头痛诊治指南》^①瑞美吉泮是偏头痛急性治疗的高证据且强推荐特异性治疗药物^②与曲普坦类药物相比较，瑞美吉泮无血管收缩作用和患药物过度使用性头痛的风险^③瑞美吉泮在偏头痛急性期治疗中安全有效且耐受性良好

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 1中国偏头痛诊治指南2022版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国偏头痛急性期治疗指南（第一版）^①瑞美吉泮不仅可以控制偏头痛急性发作症状，还能有效降低偏头痛病人的头痛发作频率^②瑞美吉泮可能更适合高MOH风险以及MOH病人的急性期治疗

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 2中国偏头痛急性期治疗指南第一版2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国药物过度使用性头痛诊治指南（第一版）瑞美吉泮最新研究提示长期按需使用后并未增加MOH患病风险，还可以降低其他易引发MOH药物使用量。

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 3中国药物过度使用性头痛诊治指南第一版2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024 国际头痛学会全球偏头痛急性期的药物治疗的实践建议^①吉泮类推荐用于对曲普坦类单药治疗或联合治疗疗效不佳

的患者，或对曲普坦类不耐受或有曲普坦类禁忌症的患者。(2)瑞美吉洋在两项随机对照试验中显示明确的有效性和耐受性。瑞美吉洋还在开放标签扩展试验中证明可减少偏头痛天数。

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 4-2024国际IHS指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2021美国AHS美国头痛学会《共识声明：将新型偏头痛疗法纳入临床实践的更新》①瑞美吉洋被证实良好的疗效和安全性②未发现药物过度使用性头痛(MOH)③对有曲坦类禁用的心血管患者有用

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 5-美国偏头痛指南AHS.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

瑞美吉洋于2024年1月23日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。根据瑞美吉洋临床试验结果，①瑞美吉洋有效缓解疼痛和最困扰的伴随症状(即恶心、呕吐、畏光或畏声)，快速恢复患者功能：瑞美吉洋给药2小时后，66.5%疼痛缓解，50.5%伴随症状消失(恶心、畏声、畏光)，40.7%恢复正常生活。②瑞美吉洋疗效持续48小时：瑞美吉洋1片持久缓解头痛及相关症状长达48小时。

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件 硫酸瑞美吉洋口崩片技术审评报告的说明-盖章版.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

瑞美吉洋于2024年1月23日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。根据瑞美吉洋临床试验结果，①瑞美吉洋有效缓解疼痛和最困扰的伴随症状(即恶心、呕吐、畏光或畏声)，快速恢复患者功能：瑞美吉洋给药2小时后，66.5%疼痛缓解，50.5%伴随症状消失(恶心、畏声、畏光)，40.7%恢复正常生活。②瑞美吉洋疗效持续48小时：瑞美吉洋1片持久缓解头痛及相关症状长达48小时。

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件 硫酸瑞美吉洋口崩片技术审评报告的说明-盖章版.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

①中国参与全球多中心临床，中国上市注册临床试验(1340名患者)显示安全性与安慰剂相当；②无严重药物相关不良反应，药物相互作用少；③轻中度肝损、轻中重度肾损患者无需调整剂量。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

①2020年2月全球上市至今，未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息；②中国(N=240)和美国(N=1800)两项为期1年的长期安全性试验，均证明瑞美吉洋安全性优于传统镇痛药物，不增加心脑血管疾病风险，不引起药物过度使用性头痛。美国52周安全性研究纳入1800例患者，其中47.8%为心血管风险患者，研究结果显示瑞美吉洋安全耐受；③博鳌真实世界研究(N=174)，持续时间1年，也证明瑞美吉洋安全性良好。

相关报导文献

↓ 下载文件 瑞美吉洋安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度

①新靶点:20年来首个获批偏头痛急性治疗的突破性靶向药物,创新CGRP拮抗剂机制,快速缓解疼痛和症状,恢复正常功能,填补曲普坦疗效不佳或不耐受患者用药空白；②新机制:抑制颅内血管舒张,无血管收缩作用,抑制神经炎症不引起神经递质

	释放增加,阻止中枢敏化,不引起药物过度使用性头痛,降低偏头痛发作频率; ③新突破:FDA优先审评获批,CGRP拮抗剂治疗偏头痛机制开创性理论研究获得脑科学界诺贝尔奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 瑞美吉泮创新性证明文件.pdf
应用创新	①【在特殊人群中也可使用,提升耐受性】轻中度肝损、轻中重度肾损患者无需调整剂量,对于偏头痛合并心脑血管疾病患者填补安全有效用药空白。②【专利口崩技术,提升有效性和患者依从性】口腔崩解,满足偏头痛患者因恶心、呕吐服药困难的需求;3秒舌下崩解,迅速吸收,快速缓解症状、恢复正常功能。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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偏头痛是WHO认定的神经系统第二大失能性疾病; ②中青年人群高发(40-49岁),女性多发(约80%); ③与焦虑抑郁、失眠等共病,损害精神健康; ④发作时丧失工作和生活能力,严重损害家庭经济和社会生产力。
符合“保基本”原则描述	①基于国内一线城市医疗机构诊疗大数据分析,诊断为偏头痛的患者仅占总人口的0.2%,用药人数有限; ②偏头痛多为急性发作,平均每月发作3.3次,月费用有限。
弥补目录短板描述	①瑞美吉泮治疗急性偏头痛,快速缓解疼痛和症状,恢复工作能力。是唯一能降低发作频率的急性治疗药物,显著减少工作损失; ②填补三类偏头痛患者临床治疗空白:合并心脑血管疾病患者;药物过度使用性头痛患者;曲普坦疗效不佳或不耐受患者。
临床管理难度描述	①仅获批用于偏头痛急性治疗,指南有明确的诊断标准和筛查标准,诊断明确,临床易管理; ②每次发作仅需一片,疗效持续48小时;舌下崩解,迅速吸收,满足患者恶心、呕吐时用药需求; ③瑞美吉泮对轻中度肝损和轻中重度肾损者耐受,无需调整剂量。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY