

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： 多替诺雷片

企业名称： 卫材（中国）药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:33:37	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）	多替诺雷片	医保药品分类与代码	XM04ABD376A001010285383
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	2030-09
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg;2mg		
上市许可持有人（授权企业）	卫材（中国）药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于痛风伴高尿酸血症患者。		
说明书用法用量	口服。成人常规初始剂量为1mg，每日一次。之后应根据血尿酸水平酌情逐渐增加剂量。维持剂量为2mg每日一次，可依据患者情况适当调整，直至4mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	痛风为血尿酸超过其在血液或组织液中的饱和度可在关节局部形成尿酸钠晶体并沉积，诱发局部炎症反应和组织破坏；高尿酸血症（HUA）为非同日2次血尿酸水平超过420μmol/L。痛风和高尿酸血症是慢性肾病、高血压、心脑血管疾病及糖尿病等疾病独立危险因素，是过早死亡的独立预测因子。Meta分析显示，中国痛风总体患病率为1.1%，高尿酸血症为13.3%，已成为继糖尿病之后又一常见代谢性疾病。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240164
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2020-01
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	我国已上市的痛风药物包括：丙磺舒（2002年非医保）、别嘌醇（1999年，医保）、苯溴马隆（2000年，医保）和非布司他（2013年，医保），且大多数已纳入基本医保药品目录。别嘌醇（1999年）是高尿酸血症与痛风患者一线用药，在安全性方面：有过敏综合征（中国台湾地区超敏反应发生率为2.7%，一旦发生致死率高达30%），且严重肝肾功能不全和明显血细胞低下者禁用，有肾、肝功能损害者及老年人应谨慎用药；苯溴马隆（2000年），高尿酸血症与痛风患者一线用药，在欧美等国家因肝毒性退市，中重度肾功能损害（eGFR<20ml/min）及肾结石患者禁用；非布司他（2013年），痛风患者一线用药，安全性方面：美国FDA有黑框警告心血管死亡风险，正在使用硫嘌呤或巯嘌呤的患者禁用，重度肝肾功能不全患者慎用。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 多替诺雷说明书原件盖章扫描件.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 多替诺雷注册批件全.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 多替诺雷片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 多替诺雷片PPT2.pdf

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。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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
非布司他片	是	40mg	1.65	在降尿酸药物治疗初期可能导致血尿酸值急速降低诱发痛风性关节炎（痛风发作），故推荐本品初始剂量为20mg 每日1次，且可在给药开始4周后根据血尿酸值逐渐增加用量，每次增量20mg。每日最大剂量为80mg。血尿酸值达标（<6mg/dL 或 <360μmol/L）后，维持最低有效剂量。	日均费用	1.65	-

参照药品选择理由：1) 多替诺雷片中国III期临床试验与非布司片他头对头对照；2) 非布司他片临床应用广泛，具有代表性：非布司他片是目前临床上常用的痛风药物之一，也是指南一线推荐药物，具有明确的疗效和安全性数据，能为多替诺雷的疗效和安全性提供有力的对比基础。3) 非布司他片已纳入医保目录，且在集采中价格有所下降，有较高的性价比，通过与非布司他的对比，可以更好地评估多替诺雷的成本效果，从而为其纳入医保目录提供有力支持。

其他情况请说明：1) 目前医保目录内抗痛风药物品种不多，临床选择少，且均存在一定安全性风险，不宜长期服用。2) 对比同类药品，多替诺雷作为高选择性尿酸盐转运蛋白1 (URAT1) 抑制剂，选择性抑制尿酸盐重吸收，对肝肾功能无明显影响。3) 可持续提高尿酸达标率，抑制痛风发作。4) 有证据显示多替诺雷不增加尿毒症毒素蓄积，可能有利于降低引起的慢性肾脏病CKD与心血管疾病CVD的风险。

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	非布司他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国开展的多中心、随机、双盲、双模拟、阳性对照、平行分组的III期临床试验 (NCT05007392)。主要终点：在24周时SUA(血尿酸)≤6.0 mg/dL的患者的比例，多替诺雷组为73.6%，非布司他组为38.1%。疗效差异为35.87% (95% CI 27.36, 44.37; p<0.001)。证明在中国痛风患者中，多替诺雷4mg优效于非布司他40mg。
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 欧洲抗风湿病联盟EULAR年会poster.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非布司他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国开展的多中心、随机、双盲、双模拟、阳性对照、平行分组的III期临床试验 (NCT05007392)。主要终点：在24周时SUA(血尿酸)≤6.0 mg/dL的患者的比例，多替诺雷组为73.6%，非布司他组为38.1%。疗效差异为35.87% (95% CI 27.36, 44.37; p<0.001)。证明在中国痛风患者中，多替诺雷4mg优效于非布司他40mg。
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 欧洲抗风湿病联盟EULAR年会poster.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《日本高尿酸血症和痛风治疗指南》2022补充版“选择性尿酸重吸收抑制剂”唯一推荐用药。与现有促尿酸排泄药物相比，具有更强URAT1(尿酸转运体1)抑制作用和更高URAT1选择性，由于其不会抑制肠道中的ABCG2，是一种可避免带来肾脏负担的促尿酸排泄药物。多替诺雷通过对URAT1具有高选择性的尿酸重吸收抑制作用，很难抑制ABCG2与小肠有关的肾外排泄，可能会减轻肾脏中的尿酸排泄负荷。
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 日本痛风指南翻译及公证.pdf

<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>《高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识（2025版）》高尿酸合并痛风推荐用药。对于高尿酸血症合并痛风的患者，若痛风发作每年≥ 2次，推荐启动降尿酸治疗（包括多替诺雷），证据等级II，强推荐；若出现痛风石或影像学显示有痛风引起的关节损伤患者，推荐启动降尿酸治疗（包括多替诺雷），证据等级II，强推荐。</p> <p>↓ 下载文件 高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识2025年版-中华医学会风湿病学分会_H.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《日本高尿酸血症和痛风治疗指南》2022补充版“选择性尿酸重吸收抑制剂”唯一推荐用药。与现有促尿酸排泄药物相比，具有更强URAT1(尿酸转运体1)抑制作用和更高URAT1选择性，由于其不会抑制肠道中的ABCG2，是一种可避免带来肾脏负担的促尿酸排泄药物。多替诺雷通过对URAT1具有高选择性的尿酸重吸收抑制作用，很难抑制ABCG2与小肠有关的肾外排泄，可能会减轻肾脏中的尿酸排泄负荷。</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 日本痛风指南翻译及公证.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识（2025版）》高尿酸合并痛风推荐用药。对于高尿酸血症合并痛风的患者，若痛风发作每年≥ 2次，推荐启动降尿酸治疗（包括多替诺雷），证据等级II，强推荐；若出现痛风石或影像学显示有痛风引起的关节损伤患者，推荐启动降尿酸治疗（包括多替诺雷），证据等级II，强推荐。</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 高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识2025年版-中华医学会风湿病学分会_H.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>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p> </p>

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】在3项III期随机对照试验和1项长期试验中，754例日本和中国患者接受了多替诺雷治疗，其中465例患者的治疗时长≥24周。不良反应发生率大于10%的仅为痛风性关节炎，发生率在1~10%之间的为痛风、肝功能异常、关节炎、肢体不适、肾结石丙氨酸氨基转移酶升高、α1微球蛋白增加、尿酸降低、尿β2微球蛋白升高、γ-谷氨酰转移酶升高。</p> <p>【禁忌】对本品任何成分有过敏史的患者。【注意事项】尿路结石患者：除非在治疗上不可避免，否则本品不应用于尿路结石患者。肾功能不全患者/重度肾功能不全患者（估算的肾小球滤过率[eGFR]<30 mL/min/1.73m²）：应考虑选择其他治疗方法。【老年用药】基于研究结果，本品可以用于老年患者，无需调整剂量。【药物相互作用】联合用药的注意事项（本品应谨慎与下列药物联合使用）：吡嗪酰胺、水杨酸类阿司匹林等可能会降低多替诺雷的疗效。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>自2020年1月23日在日本首次获批至目前，多替诺雷片没有收到任何国家或地区监管当局发布的安全性警告、黑框警告和撤市信息。统计截止2025年1月22日的不良事件汇总，上市许可持有人累计接收了1462例不良反应，涉及1249例患者。对于痛风性关节炎，累计严重不良反应包括1例痛风性关节炎；发生例数前3的非严重不良反应为痛风，痛风性关节炎，痛风石。对于尿结石，累计严重不良反应包括1例肾结石；发生例数前3的非严重不良反应为尿结石，输尿管结石，肾结石。对于肝功能损害，累计严重不良反应包括5例肝功能异常，4例肝脏疾病，2例肝功能检查异常，肝硬化、黄疸、药物诱导的肝损伤、丙氨酸氨基转移酶升高和国际标准化比率升高（各1例）。系统回顾已发表的18篇有关URAT1抑制剂的RCTs，URAT1抑制剂中多替诺雷肾脏不良事件发生率（0.5%）。汇总了4项多替诺雷治疗58周临床试验的高尿酸血症患者资料显示，多替诺雷治疗后不同肾功能患者（G1-G3b期）尿酸达标比例相近，长期治疗不影响轻中度肾功能不全患者的肾功能。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 多替诺雷安全性系统回顾文献.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>机制创新，与目前降尿酸药物相比，作为高选择性的URAT1抑制剂，多替诺雷作用于近端肾小管的尿酸转运蛋白1(URAT1)，选择性抑制尿酸盐重吸收，降尿酸效率更高，不影响肠道ABCG2、小肠相关的肾外排泄，减少肾脏负担，不增加毒素蓄积，有利于降低慢性肾脏疾病和心血管疾病的风险。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新程度证明文献.pdf</p>
应用创新	<p>多替诺雷从分子结构进行优化，避免肝毒性；对细胞色素P450（CYP）等代谢酶的抑制作用较弱，药物间相互作用少；对肝肾功能无明显影响，在轻中度肾功能不全患者中无需调整剂量。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 避免肝毒性肝肾功能无影响等证明文献.pdf</p>
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	<p>痛风和高尿酸血症是慢性肾病、高血压、心脑血管疾病及糖尿病等疾病独立危险因素，是过早死亡的独立预测因子。基于我国痛风总体患病率为1.1%，高尿酸血症为13.3%的现状，国家卫健委已着手将相关疾病纳入中国慢性病监测网络，并建立长期有效管理机制。多替诺雷的上市与纳入医保，将有助于相关疾病风险的控制。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>多替诺雷片获批前，我国上市的抗痛风化学药物共有5种，其中4种已纳入国家医保药品目录。多替诺雷片疗效显著，长期帮助患者控制尿酸达标，降低痛风复发，可减少急诊门诊就医次数、减少因过往治疗方案不佳所产生的其他医疗支出，同时提高患者依从性。</p>
弥补目录短板描述	<p>目前医保目录内抗痛风化学药品品种仅4种，临床选择少，且均存在一定安全性风险，不宜长期服用。特别是目前占痛风/降尿酸市场份额约65%的非布司他，被FDA黑框警告存在心血管死亡风险。我国17.8%的高尿酸患者合并高血压，经测算有超过280万痛风合并高尿酸血症患者，同时患有其他心血管疾病。</p>
临床管理难度描述	<p>痛风是临床常见病，诊断标准明确（临床病史、血液中尿酸测定及局部关节影像学检查），无滥用风险。多替诺雷片是口服制剂、每日一次，患者用药简便，对于老年患者，无需调整剂量。</p>