

2024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：苯磺酸美洛加巴林片

企业名称：第一三共（中国）投资有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:36:52	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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）	苯磺酸美洛加巴林片	医保药品分类与代码	暂未获得分类代码
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药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	2028-09
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg, 2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛		
说明书用法用量	通常情况下，开始服用苯磺酸美洛加巴林片时需要进行剂量滴定，初始口服剂量为每次5mg、每日两次，间隔至少1周后，每次用药剂量增加5mg，直至增加至每次15mg、每日两次维持。如不良反应不能耐受，可减少剂量至每次10mg、每日两次维持。对于存在肾功能损害的患者，应参考说明书列出的肌酐清除率水平调整剂量和给药间隔。应从低剂量开始给予治疗，对可以耐受但疗效不足的患者应增加剂量。无需在血液透析后进行补充剂量的额外给药。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	糖尿病作为“两病”之一受到国家重点关注。约16%的糖尿病患者受糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）影响，是糖尿病最常见的慢性并发症，但大多数患者并未被及时诊断和治疗。DPNP严重影响生活质量，超70%患者存在中至重度持续疼痛，导致失眠、生活质量降低、情绪障碍；65%患者反映因疼痛丧失工作，或因疼痛导致工作效率下降。DPNP患者更容易抑郁、焦虑、睡眠障碍。医保内无获批该适应症的药物，未满足需求巨大		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240066, 国药准字HJ20240067
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	2019-01
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	1. 克利加巴林：2024年5月获批上市。①缺乏临床使用经验，无长期使用疗效和安全性数据，②无特殊人群（如肾功能不全患者）的疗效数据，③作为镇痛药物，无滴定和剂量调整方案，引发安全性顾虑，也无法根据患者病情提供最适合		

的治疗方案。2. 其他指南推荐药物，如钙离子通道调节剂等：①均未获批糖尿病患者受糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）适应症，超适应症使用引发临床和医保基金管理等多方面的顾虑；②疗效有限：当前DPNP常用治疗药物的应答率仅有30%左右；③患者满意度低：研究表明，当前近半数DPNP患者对现有药物的疗效不满意；④安全性不佳：伴有不良反应，包括头晕、嗜睡、恶心等，在镇痛同时也影响了患者的治疗。

企业承诺书	↓ 下载文件 附件1-1企业承诺书_第一三共.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 附件1-2最新法定说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 附件1-3药品注册证书_美洛加巴林.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 苯磺酸美洛加巴林片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 苯磺酸美洛加巴林片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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：建议给予美洛加巴林空白对照：中国首个且唯一获批成人DPNP适应症的进口原研药物，医保目录内无获批同适应症药物，填补医保目录空白；机制创新，显著提升疗效和安全性；亚洲及中国III期研究设计均为安慰剂对照

其他情况请说明：-

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	第14周时ADPS疼痛评分较基线变化，美洛加巴林组较安慰剂组显著下降-0.39；ADPS较基线降低≥30%或≥50%的受试者比例，美洛加巴林组数值上高于安慰剂组（4.1% vs. 46.2%）；与安慰剂相比，SF-MPQ VAS评分结果显示美洛加巴

	林组疼痛缓解患者数更多，ADSIS结果显示美洛加巴林较可显著改善患者的睡眠干扰评分，EQ-5D-5L评分显示美洛加巴林较安慰剂显著改善患者健康状态。
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文件）	↓ 下载文件 附件2-1-1美洛加巴林治疗糖尿病性周围神经病理性疼痛中国患者的随机双盲安慰剂对照的III期临床研究.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	在第14周，美洛加巴林30mg/天组每日疼痛评分下降为-1.81，较安慰剂存在统计学显著改善；VAS疼痛评分显示，与安慰剂相比，美洛加巴林组疼痛缓解有改善的趋势，30mg/天组显著改善VAS疼痛评分；ADSIS结果显示，30mg/天美洛加巴林相较于安慰剂可显著改善患者的睡眠干扰评分；患者整体印象的改变结果显示，“略有改善或更好”和“较大改善或更好”在30mg/天美洛加巴林组的比例均显著高于安慰剂组
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文件）	↓ 下载文件 附件2-1-2美洛加巴林在糖尿病性周围神经病理性疼痛亚洲患者中开展的随机双盲安慰剂对照的III期临床研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1. 最常见的治疗中出现的不良事件（TEAEs）是鼻咽炎、糖尿病视网膜病变、外周水肿、嗜睡、腹泻、体重增加和头晕。大多数TEAEs为轻度或中度。导致治疗中断的不良事件发生率为13.1%。2. 在第52周，视觉模拟量表（VAS）和麦吉尔疼痛问卷量表的其他子量表（感觉评分、情感评分、总评分和当前疼痛强度）从基线到第52周总体上有所下降。VAS的平均变化为-9.8mm（SD 14.06）。
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文件）	↓ 下载文件 附件2-1-3美洛加巴林治疗亚洲糖尿病周围神经病理性疼痛患者的长期安全性和有效性.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
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	主要研究结果：大多数TEAEs为轻度或中度，最常见的是鼻咽炎（22.9%）和嗜睡（11.4%），仅有4名患者（11.4%）因TEAEs中断治疗。美洛加巴林在肾功能不全的DPNP/PHN患者中耐受性良好次要研究结果：美洛加巴林显著降低了肾功能不全患者的ADPS，第14周相较基线变化的最小二乘均值为-1.9（95% CI：-2.8，-1.0）。
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文件）	↓ 下载文件 附件2-1-4美洛加巴林在日本肾功能损伤患者合并糖尿病周围神经病变或带状疱疹后遗神经痛患者中的III期开放标签14周的研究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	1. 与安慰剂相比，美洛加巴林10 mg BID和15 mg BID 给药组在第14周时ADPS变化显著改善，10mg BID组：-0.31(-0.55 . -0.08)和15mg BID组：-0.63 (-0.86 . -0.40)；2. 与安慰剂相比，美洛加巴林10mg BID和15mg BID给药组治

疗后2天每日疼痛评分变化显著改善($P < 0.05$)。

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文件)

[↓ 下载文件](#)

附件2-1-5美洛加巴林周围神经性疼痛的安全性和有效性_两项关键III期研究的汇总分析.pdf

试验类型6

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂/普瑞巴林

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂相比,美洛加巴林15、20和30 mg/d给药组在第5周时平均每日睡眠干扰评分显著降低,美洛加巴林30 mg/d组在研究终点时6个简明疼痛评估量表量表中的4个显示显著改善,15 mg/d组在6个BPI亚量表中有3个有显著改善。在研究治疗结束时,美洛加巴林各剂量给药组患者整体印象变化量表疼痛状态“明显改善或好转”的患者比例均高于安慰剂组。

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文件)

[↓ 下载文件](#)

附件2-1-6美洛加巴林对糖尿病神经性疼痛患者报告的疼痛和睡眠干扰的疗效_II期概念验证研究的次要结果.pdf

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

第14周时ADPS疼痛评分较基线变化,美洛加巴林组较安慰剂组显著下降-0.39;ADPS较基线降低 $\geq 30\%$ 或 $\geq 50\%$ 的受试者比例,美洛加巴林组数值上高于安慰剂组(4.1% vs. 46.2%);与安慰剂相比,SF-MPQ VAS评分结果显示美洛加巴林组疼痛缓解患者数更多,ADSIS结果显示美洛加巴林较可显著改善患者的睡眠干扰评分,EQ-5D-5L评分显示美洛加巴林较安慰剂显著改善患者健康状态。

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文件)

[↓ 下载文件](#)

附件2-1-1美洛加巴林治疗糖尿病性周围神经病理性疼痛中国患者的随机双盲安慰剂对照的III期临床研究.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

在第14周,美洛加巴林30mg/天组每日疼痛评分下降为-1.81,较安慰剂存在统计学显著改善;VAS疼痛评分显示,与安慰剂相比,美洛加巴林组疼痛缓解有改善的趋势,30mg/天组显著改善VAS疼痛评分;ADSIS结果显示,30mg/天美洛加巴林相较于安慰剂可显著改善患者的睡眠干扰评分;患者整体印象的改变结果显示,“略有改善或更好”和“较大改善或更好”在30mg/天美洛加巴林组的比例均显著高于安慰剂组

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文件)

[↓ 下载文件](#)

附件2-1-2美洛加巴林在糖尿病性周围神经病理性疼痛亚洲患者中开展的随机双盲安慰剂对照的III期临床研究.pdf

试验类型3

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

1. 最常见的治疗中出现的不良事件(TEAEs)是鼻咽炎、糖尿病视网膜病变、外周水肿、嗜睡、腹泻、体重增加和头

	<p>晕。大多数TEAEs为轻度或中度。导致治疗中断的个体事件发生率13.1%。2. 仕弟22周，视觉模拟量表（VAS）和麦吉尔疼痛问卷表的其他子量表（感觉评分、情感评分、总评分和当前疼痛强度）从基线到第52周总体上有所下降。VAS的平均变化为-9.8mm（SD 14.06）。</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文件）	<p>↓ 下载文件 附件2-1-3美洛加巴林治疗亚洲糖尿病周围神经病理性疼痛患者的长期安全性和有效性.pdf</p>
试验类型4	非RCT队列研究
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	<p>主要研究结果：大多数TEAEs为轻度或中度，最常见的是鼻咽炎（22.9%）和嗜睡（11.4%），仅有4名患者（11.4%）因TEAEs中断治疗。美洛加巴林在肾功能不全的DPNP/PHN患者中耐受性良好次要研究结果：美洛加巴林显著降低了肾功能不全患者的ADPS，第14周相较基线变化的最小二乘均值为-1.9（95% CI：-2.8，-1.0）。</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文件）	<p>↓ 下载文件 附件2-1-4美洛加巴林在日本肾功能损伤患者合并糖尿病周围神经病变或带状疱疹后遗神经痛患者中的III期开放标签14周的研究.pdf</p>
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	<p>1. 与安慰剂相比，美洛加巴林10 mg BID和15 mg BID 给药组在第14周时ADPS变化显著改善，10mg BID组：-0.31(-0.55, -0.08)和15mg BID组：-0.63 (-0.86, -0.40)；2. 与安慰剂相比，美洛加巴林10mg BID和15mg BID给药组治疗后2天每日疼痛评分变化显著改善(P < 0.05)。</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文件）	<p>↓ 下载文件 附件2-1-5美洛加巴林周围神经性疼痛的安全性和有效性_两项关键III期研究的汇总分析.pdf</p>
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂/普瑞巴林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>与安慰剂相比，美洛加巴林15、20和30 mg/d给药组在第5周时平均每日睡眠干扰评分显著降低，美洛加巴林30 mg/d组在研究终点时6个简明疼痛评估量表亚量表中的4个显示显著改善，15 mg/d组在6个BPI亚量表中有3个有显著改善。在研究治疗结束时，美洛加巴林各剂量给药组患者整体印象变化量表疼痛状态“明显改善或好转”的患者比例均高于安慰剂组。</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文件）	<p>↓ 下载文件 附件2-1-6美洛加巴林对糖尿病神经性疼痛患者报告的疼痛和睡眠干扰的疗效_II期概念验证研究的次要结果.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>中国《国家基层糖尿病神经病变诊治指南（2024版）》：钙离子通道调节剂：此类药物是γ-氨基丁酸的类似物或衍生物，为电压门控钙离子通道α2-δ亚基的配体。主要包括普瑞巴林、加巴喷丁、美洛加巴林和克利加巴林。</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文	<p>↓ 下载文件 附件2-2-1国家基层糖尿病神经病变诊治指南2024版.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国《中国慢性创伤后疼痛诊疗指南(2023版)》:美洛加巴林,证据等级A,推荐强度1
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-2中国慢性创伤后疼痛诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国《Oral and Topical Treatment of Painful Diabetic Polyneuropathy Practice Guideline Update Summary》:美洛加巴林可能比安慰剂更有可能改善疼痛。(SMD 0.21; 95% CI, 0.02-0.40; 小效应,低置信度; 2项II类研究)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-3AAN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国《Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care Standards of Care in Diabetes-2024》:两项中等质量的研究表明,美洛加巴林对DPN患者的疼痛有小的疗效。老年患者的不良反应可能更严重,而较低的起始剂量和更渐进的滴定法可能会减轻不良反应。(A类)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-4ADA指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	1.日本《日本糖尿病诊疗指南2019》:作为中等症状以上的DPNP的改善药物,除三环类抗抑郁药外,还有钙离子通道亚基的普瑞巴林和美洛加巴林、SNRI类度洛西汀最被推荐。2.日本《日本神经病理性疼痛药物治疗指南,2022年修订》:美洛加巴林可以和普瑞巴林一样用于治疗神经病理性疼痛。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-5日本指南2篇.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国《国家基层糖尿病神经病变诊治指南(2024版)》:钙离子通道调节剂:此类药物是γ-氨基丁酸的类似物或衍生物,为电压门控钙离子通道α ₂ -δ亚基的配体。主要包括普瑞巴林、加巴喷丁、美洛加巴林和克利加巴林。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-1国家基层糖尿病神经病变诊治指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国《中国慢性创伤后疼痛诊疗指南(2023版)》:美洛加巴林,证据等级A,推荐强度1
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-2中国慢性创伤后疼痛诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国《Oral and Topical Treatment of Painful Diabetic Polyneuropathy Practice Guideline Update Summary》:美洛加巴林可能比安慰剂更有可能改善疼痛。(SMD 0.21; 95% CI, 0.02-0.40; 小效应,低置信度; 2项II类研究)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 附件2-2-3AAN指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国《Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care Standards of Care in Diabetes-2024》：两项中等质量的研究表明，美洛加巴林对DPN患者的疼痛有小的疗效。老年患者的不良反应可能更严重，而较低的起始剂量和更渐进的滴定法可能会减轻不良反应。（A类）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 附件2-2-4ADA指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	1.日本《日本糖尿病诊疗指南2019》：作为中等症状以上的DPNP的改善药物，除三环类抗抑郁药外，还有钙离子通道亚基的普瑞巴林和美洛加巴林，SNRI类度洛西汀最被推荐。2.日本《日本神经病理性疼痛药物治疗指南，2022年修订》：美洛加巴林可以和普瑞巴林一样用于治疗神经病理性疼痛。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 附件2-2-5日本指南2篇.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	暂未发表
《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	暂未发表
《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	本品在临床上需要特别关注的不良反应为头晕、嗜睡、意识丧失和肝脏疾病。在临床研究经验中，发生的不良反应主要包括头晕，嗜睡，眩晕，外周水肿，水肿，面部水肿，体重增加，感觉异常，高脂血症，肝功能异常，丙氨酸氨基转移酶升高，天门冬氨酸氨基转移酶升高，γ-谷氨酰转氨酶升高，网织红细胞计数升高。在美洛加巴林上市后用药期间，新发现了一些不良反应。由于这些不良反应是自发报告的，暴露人群（包括除糖尿病周围神经病理性疼痛外的其他神经性疼痛人群）的数量不详，因此无法准确估计其发生频率或确定其与药物暴露之间的因果关系。（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	1. 公司建立了药物警戒体系，对于境内外多个渠道，如医疗机构，药品经营企业，热线，文献，互联网，研究等途径建立了不良反应收集渠道，用于监测美洛加巴林的不良反应，目前未监测到改变产品安全性特征的不良反应。2. 一项在亚洲糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）患者中开展的14周美洛加巴林治疗的III期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照随后为52周开放标签扩展期的研究（DS5565-A-J303）和美洛加巴林在糖尿病性周围神经病理性疼痛中国患者中的III期多中心、随机、双盲、安慰剂对照的14周研究（DS5565-A-A315）均显示美洛加巴林耐受性和安全性良好。3. 境外国家/地区和大陆地区批准的说明书中均无黑框警告。4. 自2019年以来，在日本、韩国、中国台湾、泰国等地区陆续上市，亚洲人群循证丰富，实际临床使用中展示出良好的安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 附件3-1安全性相关报道文献_同说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	美洛加巴林作用机制创新，拥有化合物专利及组合物专利。电压门控钙通道 $\alpha 2\delta$ -1亚基是起镇痛作用的关键，而 $\alpha 2\delta$ -2亚基是引起中枢神经系统不良反应的主要原因。美洛加巴林能够高选择性结合 $\alpha 2\delta$ -1亚基，带来更宽的治疗窗、更高的安全系数：对 $\alpha 2\delta$ -1亚基亲和力较高、解离慢，镇痛有效持久；对 $\alpha 2\delta$ -2亚基亲和力较低、解离快，中枢不良反应弱而短暂，安全系数更高。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 附件4-1创新性证明文件_专利证书.pdf
应用创新	1. 创新作用机制提升治疗的有效性和安全性。 2. 长期疗效数据和特殊人群疗效数据明确。 3. 适应症及用法用量清晰，针对不同患者（包括肾功能损害人群）提供有关剂量滴定、剂量调整和给药间隔的完善指导。2.5mg和5mg两种规格，剂量调整选择灵活、匹配镇痛领域个性化诊疗原则，更适合肾功能受损患者使用，广泛覆盖各种人群需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 附件4-2应用创新性证明文件_同说明书.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	DPNP严重影响生活质量，造成患者抑郁、焦虑、睡眠障碍，甚至截肢。在当前的治疗方案下，只有三分之一的患者能缓解50%的疼痛，而且常常伴有令人烦恼的副作用和较低的满意度。美洛加巴林能够有效持续缓解疼痛，减少不良反应的发生，助力患者尽快恢复正常生活。
符合“保基本”原则描述	1. 糖尿病是中国最常见的慢性病之一，作为“两病”之一受到国家的高度重视。DPNP是糖尿病最常见的慢性并发症，其最基本的治疗需求不容忽视，且诊断清晰，基金支出可控。 2. 美洛加巴林是DPNP临床必需药品，显著降低患者疾病负担，提升患者生活质量，增加幸福感和满意度，维持社会稳定。
弥补目录短板描述	目前医保目录内无获批DPNP适应症的药物。美洛加巴林作为第三代钙离子通道调节剂，获批DPNP单一适应症，弥补高度未满足的临床需求，减少疾病相关的直接和间接成本，填补国家医保目录空白。
临床管理难度描述	1. 超适应症用药引发临床用药及基金监管等多方面的问题和顾虑。 2. 美洛加巴林获批单一适应症，范围明确，用法用量清晰，国内指南及共识可提供明确的诊断和治疗依据，不易误诊，药物滥用的可能性很低。 3. 已在日本、韩国、中国台湾、泰国等地区上市，亚洲人群循证丰富。