

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：    玛巴洛沙韦干混悬剂    

企业名称：    上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 13:17:13	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)	玛巴洛沙韦干混悬剂	医保药品分类与代码	XJ05AXM176X006010181735
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1		
核心专利类型1	ZL201180056716.8化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型1	ZL201180056716.8化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-09
当前是否存在专利纠纷	此前曾经历专利无效但全部维持。今年此专利再次被提起专利无效，目前案件审理中。		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人(授权企业)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于5至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。		
说明书用法用量	在症状出现后48小时内单次服用，基于体重的推荐剂量如下：① <20kg, 2mg/kg；② ≥20kg至 <80kg, 40mg；③ ≥80kg, 80mg		
所治疗疾病基本情况	①【儿童是流感易感人群】5至12岁以下儿童因个人防护意识较弱及生理特点，相关重症并发症风险高，同时是家庭、幼教机构、学校等传播风险的重要因素，快速控制流感的需求更迫切；②【5至12岁儿童发病率较高】5-12岁人群的流感发病率仅次于0-4岁患者，发病率21.7%；③【亟需儿童专用剂型】我国儿童专用药短缺，非专用药对剂量不明确，易导致用药过量或不足；用药依从性差、吞咽困难、呕吐等情况严重影响患儿治疗		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册号/批准文号	国药准字HJ20230153
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	2020-11
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	目录内同药理作用的药品只有玛巴洛沙韦片，2021年4月中国大陆上市，同年进入医保，并于23年续约转为常规目录，价格稳定。目录内不同药理作用的药品有磷酸奥司他韦类，存在疗程长、依从性差等局限性。玛巴洛沙韦干混悬剂儿童专用剂型，解决儿童用药困难，提高用药依从性，满足患儿和家长需求。【玛巴洛沙韦干混悬剂优势】1.相较玛巴洛沙韦片：①更好用药依从性：儿童专用混悬剂型，定制草莓味，易于服用，同时为吞咽困难患儿提供更优选择 ②更精准有效剂量：基于患儿体重精准给药，保证药物疗效 ③满足特殊人群用药需求：为高危患儿提供更佳选择；2.相较磷酸奥司他韦(不同药理作用)：①治疗简单，依从性优：全程仅需一次口服 ②起效快：快速缓解症状，减少患儿发热引起的风险；快速阻断病毒，阻断传播 ③更安全：呕吐发生率少 ④更全面：全新作用机制，覆盖甲乙流		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书玛巴干混悬剂.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2最新版说明书玛巴干混悬剂.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3进口药品注册证玛巴干混悬剂.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 玛巴洛沙韦干混悬剂【PPT1】.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 玛巴洛沙韦干混悬剂【PPT2】.pdf

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
玛巴洛沙韦片剂	是	20mg	222.36	在症状出现后48小时内单次服用，基于体重的推荐剂量如下： ① ≥20kg至<80kg，40mg； ② ≥80kg，80mg	疗程费用	单次服用	222.36

参照药品选择理由：建议以20mg玛巴洛沙韦片为参照药，理由：①同作用机制及机理的医保目录内产品；②适应症范围相似（仅年龄段差异）；③ 20mg为市场主流规格（超90%）

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	奥司他韦

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ministone 2研究 (多中心随机双盲奥司他韦对照) 显示, 玛巴洛沙韦干混悬剂病毒排毒停止时间短于奥司他韦 (24.2hvs75.8h), 可快速降低人体内的病毒载量, 缩短传染期, 降低流感的传播风险。玛巴洛沙韦在缓解流感症状方面与奥司他韦同样有效, 快速缓解流感症状体征。安全性, 玛巴洛沙韦发生≥1例治疗相关AE的患者发生率为2.6%, 奥司他韦为8.6%。呕吐率玛巴洛沙韦6.1%vs奥司他韦15.5%
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1临床试验miniSTONE.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ministone 2研究 (多中心随机双盲奥司他韦对照) 显示, 玛巴洛沙韦干混悬剂病毒排毒停止时间短于奥司他韦 (24.2hvs75.8h), 可快速降低人体内的病毒载量, 缩短传染期, 降低流感的传播风险。玛巴洛沙韦在缓解流感症状方面与奥司他韦同样有效, 快速缓解流感症状体征。安全性, 玛巴洛沙韦发生≥1例治疗相关AE的患者发生率为2.6%, 奥司他韦为8.6%。呕吐率玛巴洛沙韦6.1%vs奥司他韦15.5%
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1临床试验miniSTONE.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国儿科学会《儿童流感预防和控制建议(2023-2024)》: 玛巴洛沙韦口服用于5岁以上无并发症流感患儿的治疗; 同时给予了剂量推荐: 依据患儿体重, <20kg时 2mg/kg, 20-<80kg时 40mg, ≥80kg时 80mg
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件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1美国儿童流感预防和控制建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国疾病控制与预防中心CDC 推荐: 玛巴洛沙韦 (片剂、混悬剂) 用于5-12岁健康的流感患儿
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件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2美国CDC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国儿科学会《儿童流感预防和控制建议(2023-2024)》: 玛巴洛沙韦口服用于5岁以上无并发症流感患儿的治疗; 同时给予了剂量推荐: 依据患儿体重, <20kg时 2mg/kg, 20-<80kg时 40mg, ≥80kg时 80mg
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件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1美国儿童流感预防和控制建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国疾病控制与预防中心CDC 推荐: 玛巴洛沙韦 (片剂、混悬剂) 用于5-12岁健康的流感患儿
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件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2美国CDC.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	截止目前, 玛巴洛沙韦干混悬剂技术审评报告未发布

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《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	截止目前，玛巴洛沙韦干混悬剂技术审评报告未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	玛巴洛沙韦在临床应用中安全性良好。临床研究中观察到的不良事件(不考虑相关性)主要有腹泻、支气管炎、恶心、鼻窦炎和头痛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	全球已有超过1700万患者接受玛巴洛沙韦（所有剂型）治疗,定期对全球安全数据库的信号探测和安全性分析显示玛巴洛沙韦在已批准适应症中的获益-风险特征仍然有利。各国家或地区药监部门5年内未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	①创新工艺剂型：干混悬剂需同时考虑药物的溶解性、制剂的稳定性及辅料的安全性问题，实现速溶、易服，可常温冲兑较颗粒剂更方便，可避免片剂等较难吞服的缺点 ②创新机制：FDA近20年来首个批准的全新作用机制抗流感病毒药品，通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性阻断病毒mRNA合成，早期抑制病毒复制，快速清除病毒，减少传播
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新性证明文件玛巴干混悬剂.pdf
应用创新	①更适用于儿童等特殊人群：干混悬剂易于服用；增加经胃造瘘管或鼻胃管的肠内给药方式，解决特殊患儿服用困难问题 ②依从性好：草莓口味专为儿童定制，患儿接受度高，全程一次服用方便 ③更精准：干混悬剂可基于体重精准给药，确保药量准确，疗效更佳
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2应用创新证明文件玛巴干混悬剂.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	促进儿童流感防控高质量发展：①玛巴洛沙韦干混悬剂具有减少传播能力，降低高发季儿童感染基数，大幅度节约社会成本和医疗资源；②WHO数据显示，在高流行季，全球儿童流感年感染率可高达50%，其中5~9岁儿童感染率最高；③儿童健康事关家庭幸福，玛巴洛沙韦干混悬剂专属儿童剂型，保障儿童用药安全，守护每个儿童和家庭
符合“保基本”原则描述	①儿童是流感易感人群，亟需儿童流感专属剂型，精准且安全用药，快速控制流感，减少传播风险
弥补目录短板描述	替代目录内治疗，补齐儿童用药短板，提高儿童用药精准化治疗水平①为低体重患儿提供精准用药；②为吞咽困难患儿提供更优选择；③为高危患儿提供更佳选择
临床管理难度描述	①全程1次口服，方便患儿，流感诊断明确，适用人群明确，无滥用风险，医保经办机构审核难度小，临床管理难度低