

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：盐酸阿比多尔颗粒

企业名称：江苏涟水制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:29:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸阿比多尔颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g*6袋、0.1g*9袋、0.1g*12袋		
上市许可持有人（授权企业）	江苏涟水制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗。		
所治疗疾病基本情况	适应症：治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。药理作用：本品为预防和治疗流行性感感冒药，通过抑制流感病毒脂膜与宿主细胞的融合而阻断病毒的复制。体外细胞培养试验直接抑制A、B型流感病毒的复制，体内动物试验降低流感病毒感染小鼠的死亡率。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同通用名的其他剂型（口服常释剂型）：1、盐酸阿比多尔胶囊（石家庄四药有限公司）2、盐酸阿比多尔片（石家庄制药集团欧意药业有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂）3、盐酸阿比多尔分散片（海南先声药业有限公司）均在医保常规目录，且医保支付范围不受限。		
企业承诺书	↓ 下载文件 国谈.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.jpg		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 批件.jpg		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸阿比多尔颗粒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	↓ 下载文件 盐酸阿比多尔颗粒PPT2.pptx		

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。	2006-04-28	口服。成人一次0.2g，一日3次，服用5日。

参照药品

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 ①	疗程/周期	金额(元)
盐酸阿比多尔片	是	0.1g	4.2	口服。成人一次0.2g，一日3次，服用5日。	日均费用	5天	126

参照药品选择理由：适应症、用法用量均相同

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸阿比多尔片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。
对主要临床结局指标改善情况	统计学结果表明盐酸阿比多尔颗粒剂和参比制剂生物等效，但盐酸阿比多尔颗粒剂达峰时间更快
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 盐酸阿比多尔颗粒剂在人体内的药动学及生物等效性研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸阿比多尔片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。
对主要临床结局指标改善情况	统计学结果表明盐酸阿比多尔颗粒剂和参比制剂生物等效，但盐酸阿比多尔颗粒剂达峰时间更快

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

盐酸阿比多尔颗粒剂在人体内的药动学及生物等效性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《成人急性呼吸道感染急诊诊疗专家共识》中华急诊医学杂志 2021 年 12 月第 30 卷第 12 期

适应症或功能主治

阿比多尔可用于甲、乙型流感病毒、新型冠状病毒及其他呼吸道感染。

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）

↓ 下载文件

《成人急性呼吸道感染急诊诊疗专家共识》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《成人急性呼吸道感染急诊诊疗专家共识》中华急诊医学杂志 2021 年 12 月第 30 卷第 12 期

适应症或功能主治

阿比多尔可用于甲、乙型流感病毒、新型冠状病毒及其他呼吸道感染。

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）

↓ 下载文件

《成人急性呼吸道感染急诊诊疗专家共识》.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

-



《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

-

中国医疗保障

《技术审评报告》原文（可节选）

-

CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

不良事件发生率约为6.2%，主要表现为恶心、腹泻。头晕和血清转氨酶增高 上市后监测中发现本品报告有以下不良反应（发生率未知）：胃肠系统：腹泻、腹部不适、腹胀、恶心、呕吐、口腔感觉减退。肝胆系统：肝功能异常、黄疸、血胆红素升高、肝酶升高。皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。神经系统和精神类反应：头晕、食欲减退。代谢和营养障碍：尿酸升高、血脂异常。全身性损害：乏力、疼痛。心血管系统：心动过缓。免疫系统：过敏反应。其他：肌痛、血肌酐异常、白细胞计数降低。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

创新程度：盐酸阿比多尔颗粒作用靶点为血凝素，多项研究表明，服用阿比多尔后，内源性干扰素CD4+、CD8+淋巴细胞血清免疫球蛋白水平明显升高。同时，阿比多尔不会抑制人针对呼吸道感染产生的特异性抗体，是优于其他抗病毒的重要特点。

创新性证明文件

↓ 下载文件

《抗病毒药物在儿童病毒感染性呼吸道疾病中的合理应用指南》.pdf

应用创新	应用创新：独家颗粒剂型，针对儿童、老人及服药困难等特殊人群具有服用方便、依从性更好的优势；同时颗粒剂比口服常释剂型达峰时间更短，见效更快。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书.jpg
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	新冠疫情中，盐酸阿比多尔颗粒作为新冠肺炎重点防控药品，被纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行六、七八版）》中，多地省市卫健委将其列入“新型冠状病毒感染的肺炎防控药品储备清单”。国内一项临床研究采用盐酸阿比多尔进行新冠肺炎暴露后预防，感染率下降54.92%（家庭组）、8.33%（医护组），结果表明阿比多尔对于阻止新冠的传播具有重大意义。
符合“保基本”原则描述	颗粒剂型相比口服常释剂型价格更低廉，见效更快，疗程费用更低，大大降低了参保人员的承受压力，降低了基金的支出。
弥补目录短板描述	儿童病毒感染性疾病为儿科多发疾病，但我国针对儿科专用化学药少、儿童用药困难以及部分疾病无药可用。盐酸阿比多尔颗粒作为广谱抗病毒药物，最早于1993年在俄罗斯上市，被批准用于2岁及2岁以上儿童和成人多种病毒感染性疾病的预防和治疗。填补了儿童抗病毒用药的市场需求，弥补了口服常释剂型用药便捷性。
临床管理难度描述	盐酸阿比多尔颗粒，适应症为治疗由A、B型流感病毒引起的上呼吸道感染。适应症及疗效明确，不存在临床滥用风险，且目前支付范围与适应症不符，不存在超适应症用药风险，申请调整支付范围，让广大患者获益，降低临床使用难度。独家颗粒剂型，针对儿童、老人及服药困难等特殊人群具有服用方便、依从性更好的优势；同时颗粒剂比口服常释剂型达峰时间更短，见效更快。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY