

# 2023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：磷酸奥司他韦干混悬剂

企业名称：苏州二叶制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 10:02:28	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	磷酸奥司他韦干混悬剂	医保药品分类与代码	XJ05AHA218X006010101651
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	0.36g(按C16H28N2O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	苏州二叶制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.用于成人和2周及以上儿童的甲型和乙型流感治疗(磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感,但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。患者应在首次出现症状48小时以内使用。2.用于1岁及1岁以上患者的甲型和乙型流感的预防。		
说明书用法用量	磷酸奥司他韦可以与食物同服或分开服用。但对一些病人,进食同时服药可提高药物的耐受性。磷酸奥司他韦干混悬剂在使用前分散于水中,服用前请摇匀。1.流感的治疗在流感症状开始的第一天或第二天(理想状态为36小时内)就应开始治疗。成人及青少年(13岁及以上)推荐口服剂量是每次12.5ml(75mg),每日2次,共5天。儿童(1岁至12岁)推荐按照体重-剂量表服用:体重推荐剂量(服用5天)每种剂量的口服混悬液体积(6mg/ml)≤15kg 30mg,每日2次 5.0ml 15.1-23kg 45mg,每日2次 7.5ml 23.1-40kg 60mg,每日2次 10.0ml >40kg 75mg,每日2次12.5ml 婴儿(2周龄至1岁以下),推荐口服剂量是每次3mg/kg,每日2次,共5天。本剂量推荐表不适用于孕龄小于36周的早产儿。2.流感的预防应在与感染者密切接触后48小时内开始服用磷酸奥司他韦预防流感,以及在流感季节社区暴发期间进行预防。成人和青少年(13岁及以上),用于与流感患者密切接触后的流感预防时的推荐口服剂量为75mg,每日1次,至少10天。用于流感季节时预防流感的推荐剂量为75mg,每日1次。有数据表明连用药物6周安全有效。服药期间一直具有预防作用。儿童(1岁至12岁),用于与流感患者密切接触后的流感预防时的推荐口服剂量如下表,每日1次,建议服药10天。社区爆发,根据体重,每日1次,直到6周。服药期间一直具有预防作用。1-12岁儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。对2周龄至1岁以下的婴儿不适用。		
所治疗疾病基本情况	流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病。甲型和乙型流感病毒每年呈季节性流行,其中甲型流感病毒可引起全球大流行。我国每年冬春季流行或偶有夏季流行,普遍人群易感。目前流感主要治疗药物是奥司他韦,儿童剂型相对较少。世界卫生组织的数据显示,在高流行季节,儿童感染率可达50%。其中5-9岁儿童感染率最高,重症和死亡病例常发生在2岁以下儿童。年发病患者总数:大陆1亿人左右。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	注册号/批准文号	国药准字H20223568
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-08
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	奥司他韦胶囊：2021-03-12首家上市，目前国内上市企业有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、博瑞制药（苏州）有限公司、石药集团欧意药业有限公司等多家上市企业。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥司他韦说明书-正反面分开.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> 磷酸奥司他韦干混悬药品注册证书.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> 磷酸奥司他韦干混悬剂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> 磷酸奥司他韦干混悬剂PPT2.pptx

### 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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) !	用法用量	费用类型 !	疗程/周期	金额 (元)
磷酸奥司他韦 胶囊	是	75mg	130.1	成人75mg/次，每日2次	日均费用	-	26.02

参照药品选择理由：奥司他韦75mg是标准的剂量参比。表中价格来源于宜昌东阳光75mg\*10粒全国最低挂网价：130.1元/盒。

其他情况请说明：-

### 联系人信息

联系人	陈月华	联系电话	13913569189
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	磷酸奥司他韦干混悬剂（厂家：Hoffmann La Roche Inc）
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	开展双周期自身交叉空腹及餐后生物等效性试验，无论空腹或高脂餐后，受试制剂T和参比制剂R给药后奥司他韦Cmax、AUC0-t和AUC0-∞的几何均值比90%置信区间均满足生物等效性的等效范围要求。
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> 空腹和餐后报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	磷酸奥司他韦干混悬剂（厂家：Hoffmann La Roche Inc）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	开展双周期自身交叉空腹及餐后生物等效性试验，无论空腹或高脂餐后，受试制剂T和参比制剂R给药后奥司他韦Cmax、AUC0-t和AUC0-∞的几何均值比90%置信区间均满足生物等效性的等效范围要求。
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> 空腹和餐后报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况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件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况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件）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>不良反应：1.临床试验：成口/少年最常口的药物不良反应为恶口、呕吐、头痛和疼痛，2周龄口1岁以下婴口呕吐、腹泻和尿布疹是最常口的不良反应。2.上市后经验：口肤及口下组织类疾病：超敏反应；肝胆系统疾病：肝炎和肝酶升口；口脏：口律不口；胃肠道系统疾病：胃肠道出口；出口性结肠炎；神经：惊厥发作；代谢：糖尿病恶化；精神疾病/各类神经系统疾病：惊厥和口妄(症状包括意识口平改变、意识模糊、异常口为、妄想、幻觉、激动、焦虑、梦魇等)；实验室 指标异常：肝酶升口。禁忌：对本品的任何成分过敏者禁口。注意事项：精神神经性不良事件：幻觉、口妄和口为异常；尚口证据显口磷酸奥司他口对甲型流感和口型流感以外的其他疾病有效；磷酸奥司他口不能取代流感疫苗；如果出现过敏样反应或怀疑出现过敏样反应，则应停口奥司他口，并进口适当治疗；药品不应通过废口排放或当作家庭垃圾处 理；遗传性果糖不</p>
---------------	---

	耐受患者的果糖不耐受：可能会引起消化不良和腹泻。 药物相互作用：使减毒活流感疫苗两周内不应服用磷酸奥司他韦；与氯磺丙尿、甲氨喋呤、保泰松合用要慎重；上市后的监测中有个案报道与更昔洛韦有相互作用。
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	-

#### 四、创新性信息

创新程度	磷酸奥司他韦的活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂，能够抑制甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶活性，通过抑制病毒从被感染的细胞中释放，减少甲型或乙型流感病毒的播散，主要用于甲型和乙型流感的治疗和预防。
创新性证明文件	-
应用创新	相对于目前已上市的胶囊剂，干混悬剂可大大提高给药灵活性和便利性，尤其对于吞咽胶囊用药不适用的患者，方便吞咽，进一步提高患者给药依从性；对于儿童用药，奥司他韦干混悬剂相对于胶囊，提高了临床适用性，更加便于儿童用药。对1岁以上的儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。
应用创新证明文件	-
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	流感的流行病学最显著特点为：突然暴发，迅速扩散，造成不同程度的流行，具有季节性，发病率高但病死率低（除禽流感外）。虽然大多为自限性，但部分患者因出现肺炎等并发症或因基础疾病加重发展成重症病例，少数危重症病例病情进展快，可因急性呼吸窘迫综合征、急性坏死性脑病或多器官功能不全等并发症而死亡。重症流感主要发生在老年人、年幼儿童、肥胖、孕产妇和有慢性基础疾病者等高危人群，也可发生在一般人群。
符合“保基本”原则描述	磷酸奥司他韦是唯一口服的神经氨酸酶抑制剂，临床研究表明，奥司他韦可使流感症状缓解时间缩短21%，病情严重程度减轻38%，并发症下降44%，住院率下降63%，发病48小时内应用可使甲型H1N1和H5N1重症流感病例病死率下降50%。保障流感患者基本需求。
弥补目录短板描述	2022年医保目录中奥司他韦为胶囊剂和颗粒剂，干混悬剂满足了儿童、老年人以及其他不适应吞咽胶囊的患者的需求。
临床管理难度描述	-