

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：深圳市贝美药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 13:01:55	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	XJ05AHA218X006010179426
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药5.2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		
上市许可持有人(授权企业)	Hetero Labs Limited		
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(详见用药说明)。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)就开始治疗。1.1 剂量指导 成人和青少年(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):对1~12岁的儿童推荐按照体重-剂量服用,每日2次,共5天。体重≤15kg:推荐剂量30mg(即5.0ml混悬液),每日2次;体重15.1~23kg:推荐剂量45mg(即7.5ml混悬液),每日2次;体重23.1~40kg:推荐剂量60mg(即10.0ml混悬液),每日2次;体重>40kg:推荐剂量75mg(即12.5ml混悬液),每日2次。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。本剂量推荐不适用于孕龄小于36周的早产儿。关于这些患者的研究资料不足,由于生理功能不成熟,可能需要不同剂量。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。2.1 剂量指导 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):推荐按照下列体重-剂量表服用。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。服用期间一直具有预防作用。体重≤15kg:推荐剂量30mg(即5.0ml混悬液),每日1次;体重15.1~23kg:推荐剂量45mg(即7.5ml混悬液),每日1次;体重23.1~40kg:推荐剂量60mg(即10.0ml混悬液),每日1次;体重>40kg:推荐剂量75mg(即12.5ml混悬液),每日1次。婴儿:对2周龄至1岁以下的婴儿不适用。3.特殊人群用药指导 3.1 老年患者用药:在治疗和预防流感时,用药剂量无需调整。3.2 肾功能不全成人患者 流感治疗:对肌酐清除率大于60ml/分钟的成人患者不必调整剂量。对肌酐清除率大于30ml/分钟但不大于60ml/分钟者,推荐使用剂量减少为每次30mg,每日2次,共5天。对肌酐清除率大于10ml/分钟但不大于30ml/分钟者,推荐使用剂量减少为每次30mg,每日1次,共5天。对于定期血液透析患者,如果在透析间期流感症状在48小时内加重,可在透析开始前给予30mg的起始剂量。为了维持治疗水平的血药浓度,应在每次透析结束后给予30mg剂量。对于腹膜透析患者,建议在透析开始前给予本品30mg,之后每5天给药30mg进行治疗(见【药代动力学】特殊人群药代动力学和【注意事项】)。尚未研究奥司他韦在不进行透析的终末期肾病(即肌酐清除率<10ml/分钟)患者中的药代动力学。因此,不能对这类患者的用药剂量提供建议。流感预防:对肌酐清除率大于60ml/分钟的成人患者不必调整剂量。对肌酐清除率大于30ml/分钟但不大于60ml/分钟者,推荐使用剂量减少为每次		

	<p>30mg，每日1次。对肌酐清除率大于10ml/分钟但不大于30ml/分钟者，推荐使用剂量减少为每次30mg，隔日1次。对于定期血液透析病人，如果在透析间期流感症状在48小时内加重，可在透析开始前给予30mg的起始剂量。为了维持治疗水平的血药浓度，应在每两次透析结束后给予30mg剂量。对于腹膜透析患者，建议在透析开始前给予本品30mg，之后每7天给药30mg进行预防。尚未研究奥司他韦在不进行透析的终末期肾病（即肌酐清除率<10ml/分钟）患者中的药代动力学。因此，不能对这类患者的用药剂量提供建议。 3.3 肝功能不全患者 用于轻中度肝功能不全患者治疗和预防流感时不需要调整剂量（见【药代动力学】）。本品用于严重肝功能不全患者的安全性和药代动力学尚未研究。 3.4 免疫功能低下患者 流感治疗：对于18岁及以上的成人免疫功能低下患者用于治疗流感时无需调整剂量。 流感预防：1岁及1岁以上免疫功能低下病人用于预防季节性流感时，推荐使用12周。无需调整剂量。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>流感是我国发病率最高的丙类传染病，人群普遍易感。2006-2015年间，中国平均每年流感相关ILI（流感样病例）门诊就诊负担为2.5人次/千人，15岁以下负担最重（4.5次/千人），显著高于15-59岁成人（2.3人次/千人）和60岁及以上老年人（1.1人次/千人）。流感相关ILI住院病例总经济负担显著高于门诊病例，确诊流感病例经济负担显著高于非确诊病例，高危人群经济负担普遍高于非高危人群。</p>		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册号/批准文号	HJ20210075
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2000-12
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	<p>磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦颗粒国内上市时间分别为2001年和2008年11月，都属于医保目录乙类品种。本品扩大了用药年龄和人群，填补了颗粒无法满足2周龄~1岁婴幼儿流感治疗和1岁~13岁儿童流感预防的用药空白。 1.磷酸奥司他韦颗粒剂和胶囊仅批准用于1岁及1岁以上人群的甲乙流的治疗和13岁及13岁以上人群甲乙流的预防。 2.其他明确的抗流感药物为针剂和吸入剂，用药不便，仅能起到治疗作用，针对人群为7岁以上。1岁以下婴幼儿的流感治疗和13岁以下儿童的流感预防，没有明确获批的药物可以使用。 3.颗粒为中国独家剂型，缺乏全球范围内的用药经验和推荐。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>		
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 奥维平-磷酸奥司他韦干混悬剂说明书-20220922.pdf</p>		
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	<p>↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂药品注册证书.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂PPT1.pptx</p>		
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	<p>↓ 下载文件 磷酸奥司他韦干混悬剂PPT2.pptx</p>		

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0.8m²。
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)
磷酸奥司他韦颗粒	是	0.15mg/袋	45.68	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。剂量指导：成人和青少年（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-剂量服用，每日2次，共5天 体重≤15kg：推荐剂量30mg（即5.0ml混悬液），每日2次； 体重15.1~23kg：推荐剂量45mg（即7.5ml混悬液），每日2次； 体重23.1~40kg：推荐剂量60	疗程费用	治疗5天，预防10天	儿童137.04元，成人228.4元。



mg (即10.0ml混悬液), 每日2次; 体重>40kg: 推荐剂量75mg (即12.5ml混悬液), 每日2次。2. 流感的预防: 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。



参照药品选择理由: 1. 两者为同化化合物的不同剂型, 适应症类似, 均用于流感的治疗和预防; 2. 两者均属于儿童适用剂型; 3. 磷酸奥司他韦颗粒是临床应用最广泛的抗流感病毒药物, 使用占比超过60%。

其他情况请说明: 本品为国内首个获批上市的磷酸奥司他韦干混悬剂, 唯一原装进口的磷酸奥司他韦干混悬剂, 同品在美国已获批上市。

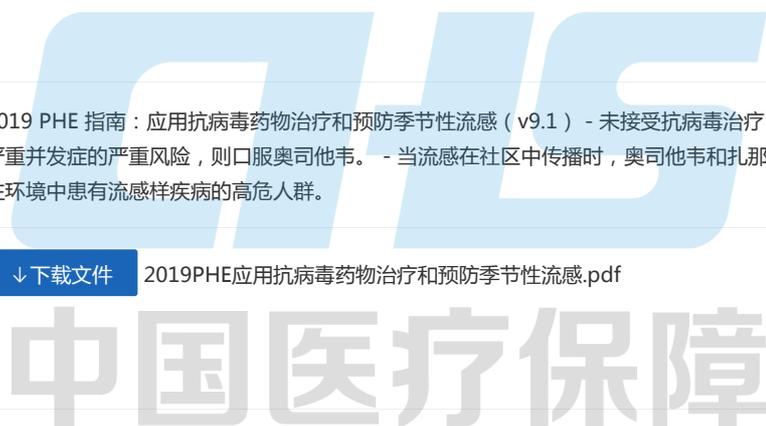
联系人信息

联系人	张薇薇	联系电话	18123970260
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥司他韦治疗显著缩短了ITTI人群的病程（RMST差异，- 17.6h；95%置信区间 [CI]，- 34.7~-0.62h）。在纳入无哮喘患者的试验中，差异较大（- 29.9h；95% CI，- 53.9~- 5.8h）。ITTI人群中的中耳炎风险降低34%。奥司他韦治疗显著缩短了流感患者的病程，并降低了发生中耳炎的风险。
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 奥司他韦在儿童中的疗效和安全性系统性随机对照.pdf
试验类型1	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥司他韦治疗显著缩短了ITTI人群的病程（RMST差异，- 17.6h；95%置信区间 [CI]，- 34.7~-0.62h）。在纳入无哮喘患者的试验中，差异较大（- 29.9h；95% CI，- 53.9~- 5.8h）。ITTI人群中的中耳炎风险降低34%。奥司他韦治疗显著缩短了流感患者的病程，并降低了发生中耳炎的风险。
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 奥司他韦在儿童中的疗效和安全性系统性随机对照.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	流行性感冒诊疗方案（2020年版）：推荐使用奥司他韦治疗甲型和乙型流感以及进行暴露后的药预防。
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 流行性感冒诊疗方案.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020版）：重症或有重症流感高危因素的患儿在发病 48h 尽早开始抗流感病毒药物治疗，早期治疗可获得更好的临床效果，但是在出现流感样症状48h 后的治疗也有一定临床获益。
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 儿童流感诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019 PHE 指南：应用抗病毒药物治疗和预防季节性流感（v9.1）- 未接受抗病毒治疗，或如果医生认为患者有发生流感严重并发症的严重风险，则口服奥司他韦。- 当流感在社区中传播时，奥司他韦和扎那米韦可用于暴露于同一家庭或居住环境中患有流感样疾病的高危人群。
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 2019PHE应用抗病毒药物治疗和预防季节性流感.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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（2020版）：神经氨酸酶抑制剂是治疗流感的有效药物，目前我国批准上市的有奥司他韦、扎那米韦和帕那米韦；奥司他韦用于甲型和乙型流感的治疗和预防。
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 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

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5	2019 年医务人员流感培训手册：推荐使用奥司他韦治疗甲型和乙型流感以及进行暴露后的药物预防。
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 2019年医务人员流感培训手册.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	流行性感冒诊疗方案（2020年版）：推荐使用奥司他韦治疗甲型和乙型流感以及进行暴露后的药预防。
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 流行性感冒诊疗方案.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020 版）：重症或有重症流感高危因素的患儿在发病 48h 尽早开始抗流感病毒药物治疗，早期治疗可获得更好的临床效果，但是在出现流感样症状48h 后的治疗也有一定临床获益。
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 儿童流感诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019 PHE 指南：应用抗病毒药物治疗和预防季节性流感（v9.1） - 未接受抗病毒治疗，或如果医生认为患者有发生流感严重并发症的严重风险，则口服奥司他韦。 - 当流感在社区中传播时，奥司他韦和扎那米韦可用于暴露于同一家庭或居住环境中患有流感样疾病的高危人群。
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 2019PHE应用抗病毒药物治疗和预防季节性流感.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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（2020 版）：神经氨酸酶抑制剂是治疗流感的有效药物，目前我国批准上市的有奥司他韦、扎那米韦和帕那米韦；奥司他韦用于甲型和乙型流感的治疗和预防。
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 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
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019 年医务人员流感培训手册：推荐使用奥司他韦治疗甲型和乙型流感以及进行暴露后的药物预防。
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 2019年医务人员流感培训手册.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	无
《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	无

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】在成人/青少年的治疗研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐和头痛，大多数药物不良反应是在治疗第一天或第二天时的单独个例，并且在1~2天内自行缓解。在成人/青少年的预防研究中，最常见的药物不良反应为恶心、呕吐、头痛和疼痛。儿童患者最常见的药物不良反应为呕吐。大部分患者没有因为上述药物不良反应事件而停药。</p> <p>【禁忌】对本品的任何成分过敏者禁用。【注意事项】1.精神神经性不良事件，流感可能会引起许多神经和行为症状，包括幻觉、谵妄和行为异常，有些病例中，还会引发致命性结果。2.磷酸奥司他韦不能取代流感疫苗。磷酸奥司他韦的使用不应影响每年接种流感疫苗。磷酸奥司他韦对流感的预防作用仅在用药时才具有。【药物相互作用】由于磷酸奥司他韦和减毒活流感疫苗之间可能存在相互作用，除非临床需要，在使用减毒活流感疫苗两周内不应服用磷酸奥司他韦，在服用磷酸奥司他韦后48小时内不应使用减毒活流感疫苗。三价灭活流感疫苗可以在服用磷酸奥司他韦前后的任何时间使用。药理学和药代动力学研究数据表明，磷酸奥司他韦和其它药物之间基本上没有显著的具有临床意义的相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1)安全信息警告：加拿大警示奥司他韦潜在的出血风险：2021年1月8日，加拿大卫生部评估了达菲（奥司他韦）及其仿制药潜在的出血风险，所审查的信息对于总体出血风险尚无定论；然而，评估得出结论认为使用奥司他韦与下消化道出血风险之间可能存在联系。日本警告奥司他韦的出血风险：2019年3月，日本厚生劳动省（MHLW）和药械管理局（PMDA）宣布，奥司他韦（商品名为达菲）的说明书应进行修订，以包含不良反应出血以及和华法林合并使用的注意事项。2)黑框警告：5年内在美国、欧盟等国家未查到黑框警告；3)撤市信息：5年内在美国、欧盟等国家未查到撤市信息。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	在国内提供了一个全新的奥司他韦剂型（干混悬剂），口感进行改良，为混合水果口味，更适合各种年龄段儿童使用。
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1. 相比颗粒和胶囊，流感治疗适应症扩大到1岁以下14日龄以上婴幼儿，流感预防适应症扩大到13岁以下1岁以上儿童；</p> <p>2. 大剂量瓶装的干混悬剂，区别于颗粒和胶囊的单剂量包装形式，避免了分袋或掰胶囊以分剂量（半袋、半粒等）的窘境；</p> <p>3. 配备一套带量杯和给药器的给药装置。</p>
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	减少流感病毒引起的住院和死亡，缩短流感病程，降低流感并发症的发生，提高患者用药体验和生活质量。
符合“保基本”原则描述	1.填补了1岁以下儿童流感治疗和13岁以下儿童流感药物预防的空白，保证了这类患者人群的用药需求。2.集采后充分降价，大大降低了患者的治疗费用。
弥补目录短板描述	1.现有目录只有磷酸奥司他韦颗粒和胶囊；2.现有目录无1岁以下婴幼儿流感治疗的口服药物和13岁以下儿童的流感预防药物。
临床管理难度描述	1.说明书明确1岁以下婴幼儿的流感治疗和13岁以下儿童的预防，可避免临床儿童超说明书用药的局面；2.口感好，儿童服药依从性高；3.配备给药装置，便于灵活准确的调整用药剂量，保证药物疗效和安全性。