

编码：YPSN202600154

2026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：吗替麦考酚酯干混悬剂

企业名称：杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 12:35:41	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	吗替麦考酚酯干混悬剂	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
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	34.98g		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗：接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应 接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应 2、本品适用于III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗		
现行医保目录的医保支付范围	常规目录乙类，限口服吞咽困难的器官移植后的抗排斥反应。		
说明书用法用量	1、肾脏移植:成人:对肾移植受者，推荐口服剂量为每次1g，每日2次(日剂量为2g)。 2、肝脏移植:成人肝脏移植受者推荐口服剂量为每次0.5~1g,每日2次(日剂量1~2g)。在肾脏或肝脏移植后应尽早开始口服本品治疗。 3、狼疮性肾炎患者:诱导期治疗-成人推荐剂量为每日1.5~2g，分两次口服给药，本品通常应与皮质类固醇联合使用。维持期治疗-成人推荐剂量为每日 0.5~1.5g，分两次口服给药。		
所治疗疾病基本情况	狼疮性肾炎（LN）是由系统性红斑狼疮（SLE）累及肾脏，表现为血尿、蛋白尿、水肿等。SLE发病率：30.13-70.41/10万，40%-60% SLE初诊即伴狼疮性肾炎；狼疮性肾炎是继发性肾小球肾炎最常见的疾病类型，其中III-V型（包括混合型）占比达93.76%。狼疮性肾炎死亡率约7.6%，是普通人群的6倍；狼疮性肾炎患者的终末期肾脏病（ESRD）发生率高，ESRD累积发生率5年时10%，10年时为13%；狼疮性肾炎复发率较高，约30-40%。		
中国大陆首次上市时间	2008-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-02-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、国内已上市的与本品同药理作用的药品包括胶囊、普通片、分散片、干混悬剂等多种剂型，最早上市时间分别为1997年（胶囊和普通片）、2005年（分散片）、2008年（干混悬剂）。目前吗替麦考酚酯为III-V型狼疮性肾炎一线治疗用药。吗替麦考酚酯固体制剂和液体制剂都属于医保乙类药品，过评的吗替麦考酚酯固体制剂和液体制剂（即本品）适应症范围相同，但两者医保支付限定有区别，常释制剂没有限定，液体制剂则仅限定口服吞咽困难的器官移植后抗排斥反应。 2、本品是先配制为200mg/mL吗替麦考酚酯混悬液后取药注射器抽吸定量药液口服，可有效解决用药的精准性问题，显著区别于国内已上市的固定一包冲服的同通用名产品。本品可以精准剂量调整，根据血药浓度调整剂量，本		

品可持续守护狼疮肾炎患者的疾病改善，提高生存率。3、本品为首家过评干混悬剂，适应症包括III-V型LN患者。对吞咽困难以及特殊需求的LN患者，本品可以解决其吞咽难题以及剂量精准的需求，为其提供了有效的治疗选择。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 川抗吗替麦考酚酯干混悬剂说明书-相当于适应症修改前说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 赛祈安说明书-相当于适应症修改后说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

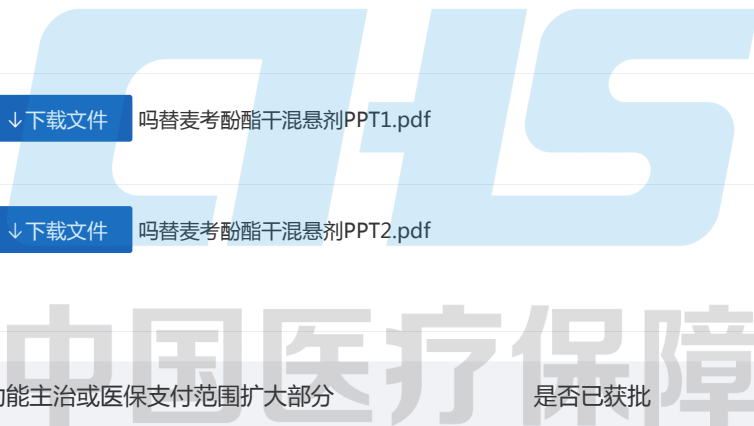
↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品适用于III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗	是，已获得注册批件	2025-02-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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。
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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
吗替麦考酚酯胶囊	是	250mg	1.14	诱导期治疗-成人推荐剂量为每日1.5~2g，分两次口服给药，本品	日均费用	4.56	-

				通常应与皮质类固醇联合使用。维持期治疗-成人推荐剂量为每日 0.5~1.5g，分两次口服给药		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 吗替麦考酚酯胶囊与吗替麦考酚酯干混悬剂为同一药物的不同剂型，两者适应症相同（器官移植抗排斥和狼疮性肾炎），胶囊剂是目前国内临床应用最广泛的吗替麦考酚酯制剂。

其他情况请说明： 上述参照品吗替麦考酚酯胶囊剂价格为2026年集采接续最高中选价。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	中外製薬株式会社的吗替麦考酚酯干混悬剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复试验设计。在空腹/餐后分别开展试验，每周期给药剂量为1000mg。采用随机的给药顺序，受试者在第一、三周期早上在空腹/餐后状态下单次口服受试制剂（T）或参比制剂（R），在第二、四周期交叉服用参比制剂（R）或受试制剂（T）。周期间清洗期为7天。空腹及餐后试验结果表明，我司提供的吗替麦考酚酯干混悬剂（受试制剂）与试验对照药品生物等效，安全性良好。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂BE试验报告摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《中国狼疮肾炎诊治和管理指南》推荐（1B）：活动性III/IV型（伴或不伴V型）狼疮性肾炎的诱导治疗和获得肾脏缓解后的维持治疗阶段可选择激素联合吗替麦考酚酯、或激素联合吗替麦考酚酯和他克莫司（多靶点方案）、或激素联合吗替麦考酚酯和贝利尤单抗治疗。
本次新增的适应症或功能主治	III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂指南1-中国狼疮肾炎诊治和管理指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年《中国系统性红斑狼疮诊疗指南》推荐（1B或1C）：活动性III/IV型，伴或不伴V型狼疮性肾炎者的诱导治疗选择激素联合吗替麦考酚酯治疗，可联合贝利尤单抗进行治疗，或激素联合吗替麦考酚酯与钙调磷酸酶抑制剂治疗；维持期治疗建议使用吗替麦考酚酯或硫唑嘌呤进行治疗。
本次新增的适应症或功能主治	III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应	↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂指南2-中国系统性红斑狼疮诊疗指南2025版.pdf

症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《KDIGO临床实践指南：狼疮性肾炎的管理》推荐（1B）活动性III/IV型、伴或不伴膜性病变的狼疮性肾炎，诱导治疗采用激素联合霉酚酸类似物（MPAA）或贝利尤单抗联合MPAA或低剂量静脉注射环磷酰胺；MPAA联合钙调磷酸酶抑制剂；另外，推荐诱导治疗后，应给予MPAA维持治疗。
本次新增的适应症或功能主治	III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 吗替麦考酚酯干混悬剂指南3-2024KDIGO.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）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、根据说明书临床试验以及上市后经验，本品常见不良反应包括感染及侵袭性疾病、肿瘤、血液及淋巴系统疾病、不分泌疾病、精神类、神经系统疾病、心脏和血管类疾病、呼吸系统、胃肠系统疾病、肝胆疾病等，禁用于已知对于吗替麦考酚酯、麦考酚酸或本品中任何成份过敏者、孕妇以及未使用高效避孕方法的育龄期妇女和哺乳期妇女。2、本品用于狼疮性肾炎时，应由具有狼疮性肾炎治疗经验的专科医生进行给药，且应将药品存放于儿童接触不到的地方。使用本品应减少暴露于阳光和紫外线，注意感染风险；在治疗期间及停药后至少6周内不应献血；男性治疗期间或停药90天内不可捐献精液；接种疫苗效果欠佳；苯丙酮尿症患者慎用本品、遗传性果糖不耐受患者禁用本品；本品对驾驶和机器操作能力产生中毒影响。3、在使用本品时，避免使用可能干扰MPA肝肠循环或导致MPA暴露变化的药物；转换联合治疗时应进行药物监测；不推荐与硫唑嘌呤联合使用，因为两者都可能引起骨髓抑制。
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	作为创新的干混悬剂，本品配制为200mg/mL吗替麦考酚酯混悬液后用取药注射器抽取定量药液口服，可以为患者提供精准给药，同类产品为固定剂量500mg/袋，无法精准给药。且本品使用杂粮粉末香精等辅料改善味道，可提高患者用药的依从性。
创新性证明文件	-
应用创新	吗替麦考酚酯是窄治疗指数药物，浓度过低可导致免疫抑制不足引起疗效不佳；浓度过高则导致不良事件的发生。本品有利于不同年龄、体重或特殊人群（如成人狼疮性肾炎患者中吞咽困难比例约达13%）等狼疮性肾炎患者的精准给药、剂量灵活调整，可提高患者的长期临床疗效和安全性。

应用创新证明文件	-
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	狼疮性肾炎（LN）是由系统性红斑狼疮（SLE）累及肾脏导致，SLE是我国最常见的系统性自身免疫性疾病，发病率为30.13-70.41/10万人，半数SLE患者并发狼疮性肾炎，狼疮性肾炎是终末期肾脏病的常见病因之一，也是导致SLE患者死亡的重要原因。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、狼疮性肾炎纳入医保后将能迅速提高狼疮性肾炎患者用药剂量准确性，有助于获得良好的临床疗效和安全性。2、针对各种特殊用药需求（包括不同年龄、体重、吞咽困难等）的患者，仍需根据患者个体化需求进行精准剂量调整，该剂型的广泛覆盖有助于提高患者对于该类药物的可及性，提高治疗依从性和临床疗效的改善。
弥补目录短板	1、目前吗替麦考酚酯干混悬剂的医保支付仅为“限口服吞咽困难的器官移植后抗排斥反应”，赛祈安可填补目录短板，满足狼疮性肾炎患者的用药保障。2、吗替麦考酚酯作为窄治疗指数药物，对用药剂量精准的要求，针对不同年龄（包括各年龄段患者）、体重的器官移植以及狼疮性肾炎患者的长期治疗，该剂型有助于更精准的剂量调整，提高患者长期疗效的稳定和良好的安全性。
临床管理难度	本品处方管理严格，人群及适应症定义明确，便于临床用药管理；精准剂量给药，减少因剂型限制导致的药物浪费。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY