

编码：YPSN202600161

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：_____ 玛伐凯泰胶囊 _____

企业名称：_____ 百时美施贵宝（中国）投
资有限公司 _____

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:38:55	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）	玛伐凯泰胶囊	商品名	迈凡妥
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利 ZL 201480046057.3	核心专利权期限届满日1	2034-06
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利 ZL 201480046057.3	核心专利权期限届满日2	2034-06
核心专利类型3	化学药品医药用途专利 ZL 201480046057.3	核心专利权期限届满日3	2034-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗纽约心脏协会（NYHA）心功能分级 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病成人患者（详细描述见说明书）。		
现行医保目录的医保支付范围	限纽约心脏协会(NYHA)心功能分级 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）成人患者。		
说明书用法用量	本品的推荐起始剂量为2.5mg，口服，每日一次。维持期剂量可为2.5mg、5mg、10mg或15mg，每日一次，应定期监测患者的左心室流出道（LVOT）压差以及左心室射血分数（LVEF）。（详细描述见说明书）		
所治疗疾病基本情况	oHCM是罕见心血管疾病，预估我国患病率0.0128%。该病以心肌肥厚、左室流出道梗阻为主要特征，可致猝死、心衰、房颤等严重后果，疾病负担重。部分患者静息状态无明显梗阻，仅在运动、Valsalva激发状态下出现左室流出道压差升高，早期识别和规范诊断难度大；即使在诊疗体系较成熟市场，既往诊断率亦长期偏低。2024年首个靶向病因的心肌球蛋白抑制剂玛伐凯泰在我国上市并纳入医保，推动oHCM从传统对症治疗进入精准靶向时代。得益于医保政策、临床路径和多学科协作体系逐步完善，诊断和规范管理能力持续提升，既往长期未满足需求得以释放。但鉴于患病率低、患者基数有限，即使检出率提升，整体目标患者规模依然有限。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-04-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	玛伐凯泰是中国首个上市并纳入医保的心肌球蛋白抑制剂（CMI），已积累大量RWE，可降低全因死亡风险近50%，是目前唯一有证据改善硬终点的CMI，增加医保决策的确定性。去年12月，第二个CMI阿夫凯泰获批，两药具不同药学		

和临床管理特点，但无证据支持存在代际差异。1) 机制：二者均可缓解心肌过度收缩和左室流出道梗阻。阿夫凯泰主要通过减缓磷酸盐释放过程，进而减弱心肌收缩力；本品还可促进更多肌球蛋白进入超松弛状态，使肌小节更接近正常生理状态，在心脏结构改善方面证据更充分。2) 药学：阿夫凯泰半衰期较短，可能对部分需要调整治疗方案的患者比较适合；本品剂量-效应反应更灵敏，在较低剂量下即可实现充分疗效，且半衰期较长，有助于维持平稳药效，特别适合oHCM这类慢病的长期管理。3) 疗效和安全性：目前无头对头研究，间接比较显示二者疗效及安全性无统计学差异。4) 剂量：阿夫凯泰临床试验中15mg占35%、20mg占49%；本品虽临床试验中位剂量为5mg，但中国RWE显示多数患者2.5mg即可明显获益，患者可负担性更高。总之，二者在作用机制、药学特性、剂量、支付可持续性等方面均存在区别，可满足差异化治疗需求。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) BMS企业承诺书签字盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) CR7RE4ES-20260529091346-SMS.pdf

提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 20240808mavacamten_nda_药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY