

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:28:59	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）	马立巴韦片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2015-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的成人患者和儿童患者（12岁及以上，且体重至35kg）		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的成人患者		
说明书用法用量	成人和儿童患者（12岁及以上，且体重至少35kg）的推荐剂量为每次0.4g（2片0.2g片剂），每日两次；推荐给药8周，具体治疗持续时间需要根据每例患者的临床特征进行个体化制定		
所治疗疾病基本情况	巨细胞病毒感染是移植后常见并发症，可导致CMV病、急/慢性移植物抗宿主病、机会感染、骨髓抑制等多种不良事件。其中CMV病临床上最受关注，最常见的CMV肺炎病死率高达70%。49%的异基因造血干细胞移植患者和21%的实体器官移植患者术后会发生CMV感染，经药物治疗后分别有32%和20%的患者会进展为难治性/耐药性CMV感染。估算我国2026年移植后难治性/耐药性CMV儿童（12岁以上）患者数约192人，不到成人患者的1/10		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-18
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	马立巴韦是首个且唯一获批儿童患者移植后难治性/耐药性CMV感染/疾病的药物。马立巴韦仿制药于2026年5月获批，但其适应症仅为成人患者的移植后难治性/耐药性巨细胞病毒感染/疾病治疗，未获批儿童适应症		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1-企业承诺书盖章签字.pdf		

药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2-马立巴韦-原说明书.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 1-3-马立巴韦片-新增适应症说明书.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 1-4-马立巴韦注册批件合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 1-5-1-马立巴韦片-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 1-5-2-马立巴韦片-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	治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的儿童患者（12岁及以上，且体重至35kg）	是，已获得注册批件	2025-12-03

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
无	-	-	-	-	-	-	-

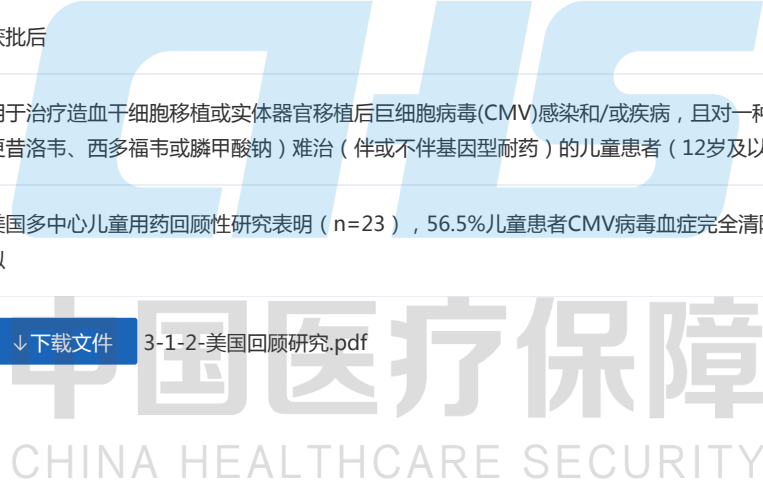
参照药品选择理由：目录内无儿童移植后难治/耐药巨细胞病毒(CMV)感染/疾病的针对性治疗药物

其他情况请说明：-

三、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	传统抗病毒治疗，以下1种或多种药物的组合：更昔洛韦、缬更昔洛韦、膦甲酸钠及西多福韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的儿童患者（12岁及以上，且体重至35kg）
对主要临床结局指标改善情况	体重≥35 kg青少年（≥12岁）采用马立巴韦400 mg每日两次的给药方案疗效特征与成人三期临床研究相当：1）移植后难治性CMV患者8周CMV病毒血症清除率是传统方案的2倍。耐药患者CMV病毒血症清除率是传统方案的3倍；2）移植后骨髓抑制及肾毒性罕见。治疗相关骨髓抑制风险发生率为（缬）更昔洛韦的1/10，肾毒性发生率为膦甲酸钠的1/16
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 3-1-1-PopPk研究和三期研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的儿童患者（12岁及以上，且体重至35kg）
对主要临床结局指标改善情况	美国多中心儿童用药回顾性研究表明（n=23），56.5%儿童患者CMV病毒血症完全清除，有效性特征与三期临床试验相似
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 3-1-2-美国回顾研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	针对儿童R/R CMV感染，马立巴韦为首选治疗药物。中国国家药品监督管理局药品审评中心在2025年11月批准马立巴韦的适应症扩展至≥12岁且体质量≥35 kg的青少年R/R CMV感染，剂量为400 mg，每日2次
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的儿童患者（12岁及以上，且体重至35kg）
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 3-2-1血液恶性肿瘤患者巨细胞病毒感染管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	马立巴韦凭借其在12岁及以上青少年和成人患者中已证实的良好疗效与安全性特征，成为巨细胞病毒（CMV）难治耐药性感染的全新治疗选择
本次新增的适应症或功能主治	用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬

更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠) 难治 (伴或不伴基因型耐药) 的儿童患者 (12岁及以上, 且体重至35kg)

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](#) 3-2-2意大利儿童HSCT共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

推荐马立巴韦用于成人及12岁以上且体重≥35kg儿童移植后难治性或耐药性CMV感染/疾病的首选治疗药物 (推荐等级: 强烈推荐)

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病, 且对一种或多种既往治疗 (更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠) 难治 (伴或不伴基因型耐药) 的儿童患者 (12岁及以上, 且体重至35kg)

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](#) 3-2-3-2025ASTCT指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

马立巴韦可有效治疗耐药或难治性巨细胞病毒 (CMV) 感染及疾病, 且与其他替代治疗方案相比, 不良反应发生风险更低

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病, 且对一种或多种既往治疗 (更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠) 难治 (伴或不伴基因型耐药) 的儿童患者 (12岁及以上, 且体重至35kg)

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](#) 3-2-4-2025欧洲指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

建议将马立巴韦作为治疗方案, 适用于12岁及以上、体重≥35千克且对常规治疗产生耐药性/难治性的儿童器官移植受者中的巨细胞病毒感染/疾病 (推荐强度: 强)

本次新增的适应症或功能主治

用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病, 且对一种或多种既往治疗 (更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠) 难治 (伴或不伴基因型耐药) 的儿童患者 (12岁及以上, 且体重至35kg)

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](#) 3-2-5-第四版SOT指南.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	在移植后CMV感染的患者中，尤其是R/R CMV感染患者，对具有新作用机制、安全性特征良好、且无当前在全球（包括中国）上市的药物的治疗限制性毒性的抗病毒药物存在大量未满足的医疗需求。理想的药物应该是足够安全可支持治疗免疫抑制高峰期发生的CMV病毒血症，并对常规抗CMV治疗无效的基因突变患者有效。通过临床研究证实，马立巴韦片（Maribavir Tablets）可以满足这一未被满足的医疗需求
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3-3-马立巴韦片上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1. 不良反应：在临床研究中，非常常见（发生频率 $\geq 1/10$ ）的药物不良反应包括腹泻、恶心、味觉异常等。味觉异常很少导致马立巴韦片停药（1%）2. 禁忌：对马立巴韦或本品中任何非活性成分过敏的患者禁用3. 注意事项：与更昔洛韦和缙更昔洛韦合用药物时抗病毒活性降低的风险；治疗期间由于耐药发生的病毒学失败和治疗后病毒学复发；药物相互作用导致不良反应或病毒学应答丧失的风险4. 药物相互作用：与更昔洛韦或缙更昔洛韦合用药物时抗病毒活性降低；不建议本品与CYP3A4强效诱导剂合用药物；本品与CYP3A、P-gp和BCRP的敏感底物类药物合用药物可能导致这些底物的血浆浓度出现有临床意义的升高
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 马立巴韦自首次上市后，已在多国获批（美国、加拿大、欧洲等），全球药监部门未发布过任何安全性警告，全球无黑框警告2. 基于上市前和上市后累积的临床和安全性信息，在已批准的适应症中，马立巴韦的总体效益-风险状况良好
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	①靶点创新：全球首个靶向并抑制UL97蛋白激酶的抗病毒制剂，安全性更优，可降低骨髓抑制等不良事件发生率；②机制创新：作用于病毒DNA合成、衣壳化和核出口三个环节，多重机制强效降低病毒复制，对传统疗法耐药的CMV仍有活性；③代谢途径创新：首个通过肝代谢的CMV治疗药物，可减少肾脏的损害，降低肾损伤等不良事件；④已获中美两国突破性认定，并获得美国First-in-class创新药物认定
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-马立巴韦片创新程度说明.pdf
应用创新	①马立巴韦片为口服治疗方案。对于吞咽障碍的儿童，可通过鼻胃或口胃管给予分散片剂。可提升儿童用药便利性和依从性；②针对轻中度肝功能损伤及轻中重度肾功能损伤等多种特殊人群使用无需剂量调整；治疗相关的骨髓抑制及肾毒性罕见，无需对移植术后生化指标频繁监测，降低临床管理难度；③马立巴韦的使用可降低住院率（降低34.8%），缩短住院时间（缩短53.8%），降低患儿家庭医疗支出和照护负担
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-马立巴韦片应用创新说明.pdf
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	① 移植后难治性/耐药性CMV感染患者疾病负担沉重，存在移植失败乃至死亡的风险（CMV肺炎病死率高达70%），住院时间长；马立巴韦可帮助改善移植患者术后结局，降低移植失败率和死亡风险，降低移植后患者临床管理挑战② 本品新增儿童适应症，可进一步提升儿童用药保障水平，促进儿童群体健康公平；不影响骨髓和肾脏，不影响免疫重建，助力儿童健康成长
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	① 难治性/耐药性CMV患者死亡率极高，马立巴韦可有效提高CMV病毒血症清除率，挽救更多患儿生命② 马立巴韦可以降低患者住院率及并发症发生，为患儿家庭及医保节约相关费用③ 预计2026年移植后难治/耐药儿童患者（12岁及以上）仅约192人，人群极其有限，医保基金影响可控
弥补目录短板	马立巴韦是目前首个且唯一获批用于治疗儿童移植后难治性/耐药性巨细胞病毒感染/疾病的药物，全新作用机制及靶点，疗效、安全性获益明确，填补临床和医保目录此领域空白
临床管理难度	① 马立巴韦适应症明确，仅用于传统抗病毒药物治疗后病毒载量仍维持原来水平甚至升高的患者，用药指征明确，无药

物滥用风险 ② 减少移植患者术后严重并发症（如CMV终末器官疾病）的发生，降低移植患者临床管理难度 ③ 马立巴韦可口服给药，可减少患儿住院频次，降低医护人员输注操作和管理难度