

编码：YPSN202600280

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： 盐酸阿比多尔颗粒

企业名称： 江苏涟水制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:08:34	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）	盐酸阿比多尔颗粒	商品名	壮彤
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3.1类		
是否为独家	是	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	纳米颗粒药物	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	0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏涟水制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗由A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染。		
现行医保目录的医保支付范围	限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗。		
说明书用法用量	口服。成人一次0.2g，一日3次，服用5日。		
所治疗疾病基本情况	本品为预防和治疗流行性感感冒药，通过抑制流感病毒脂膜与宿主细胞的融合而阻断病毒的复制。		
中国大陆首次上市时间	2006-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-03-03
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同通用名其他剂型（口服常释剂型）：1.盐酸阿比多尔胶囊2.盐酸阿比多尔片3.盐酸阿比多尔分散片均在医保常规目录，且医保支付范围不受限		
企业承诺书	↓ 下载文件 5bf161d08069d88c0541d0284ba09ccd.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 d3036aa3571844b96aa835eae0ddc5e.jpg		
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 zhude.jpg		

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

盐酸阿比多尔颗粒PPT1.pptx

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

盐酸阿比多尔颗粒PPT2.pptx

序号	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	医保支付范围扩大为由流感病毒等引起的上呼吸道感染。不再限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗。	是，已获得注册批件	2006-04-28

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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
阿比多尔口服常释剂型	是	0.1g	4.2	成人一次0.2g 一次三次	疗程费用	118.5	5日

参照药品选择理由：口服常释剂型均在常规医保目录，且医保支付范围不受限。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	用于A、B型流感病毒等引起的上呼吸道感染
对主要临床结局指标改善情况	随机双盲安慰剂对照多中心期临床(n=232)显示:阿比多尔组流感症状缓解率显著优于安慰剂组，中位病程缩短24小时(72hvs96h)，症状评分AUC显著改善，不良反应与安慰剂相近，耐受性良好。
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 临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

1.流行性感冒诊疗方案2019版2.儿童流行性感冒中西医结合防治专家共识2019版3.儿童流感诊断与专家共识2020版4.成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识5.儿童流感诊疗指南2024医生版6.流行性感冒诊疗方案2025版

适应症或功能主治	-
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）	-

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

药品说明书载载的安全性信息	不良事件发生率约为6.2%，主要表现为恶心、腹泻、头晕和血清转氨酶增高。上市后监测中发现本品报告有以下不良反应（发生率未知）：胃肠系统：腹泻、腹部不适、腹胀、恶心、呕吐，口腔感觉减退。肝胆系统：肝功能异常、黄疸、血胆红素升高、肝酶升高。皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。神经系统和精神类反应：头晕、食欲减退。代谢和营养障碍：血尿酸升高、血脂异常。全身性损害：乏力、疼痛。心血管系统：心动过缓。免疫系统：过敏反应。其他：肌痛、血肌酐异常、白细胞计数降低。
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	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	颗粒剂型比口服常释剂型达峰时间更短，见效更快。小儿急性呼吸道感染与抗病毒药物合理使用学术论坛中各专家表示，颗粒型对儿童、老人及吞服困难等特殊人群具有服用方便、依从性更好的优势。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	弥补了阿比多尔口服常释剂型针对儿童、老人及吞服困难等特殊人群服药的短板



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY