



马来酸噻吗洛尔凝胶

全球首个且唯一

治疗增殖期浅表性婴儿血管瘤的局部外用药物

婴幼儿专用药填补空白

完成 I 期、II 期及 III 期婴幼儿临床研究

推动婴儿血管瘤精准化规范化治疗

北京梅尔森医药技术开发有限公司

目录

基本信息

全球首个且唯一治疗增殖期浅表性婴儿血管瘤的局部外用儿童专用药

安全性

靶向精准给药，全身吸收少，系统安全风险小，安全性和耐受性良好

有效性

24周治愈率60.7%，52周治愈率提升至73%，获多个指南共识推荐

创新性

全球首个婴儿血管瘤外用凝胶，填补治疗空白，解决临床急需

公平性

推动早诊早治，增加治愈获益，补齐目录短板，提升用药可及

基本信息

全球首个且唯一治疗增殖期浅表性婴儿血管瘤（IH）的局部外用儿童专用药

通用名	马来酸噻吗洛尔凝胶		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	0.5% (20g:0.1g)		
适应症	用于增殖期 浅表性婴儿血管瘤 的治疗 ¹		
用法用量	初始治疗年龄建议为29天~6月龄。 皮肤局部外用 ，每日三次，早中晚各一次，均匀涂抹于患处		
注册分类	化药 2.4, 2.2类		
上市时间	2025年9月30日	大陆地区上市情况	独家
全球首次上市国家/地区	中国 (全球首个)	是否为OTC药品	否

参照药品选择建议					
空白					
参照药品选择理由					
参照药为空白的依据：					
<ul style="list-style-type: none"> ① 目录内无已上市的同治疗领域药品 ② 按现有规则，目录内外均无参照药品 ③ 临床试验为安慰剂对照研究，无已上市的对照药品 					
<p>目录内噻吗洛尔滴眼液为成人制剂，说明书中无IH适应症及用法²</p> <p>目录外普萘洛尔口服溶液用于全身治疗³，和局部外用治疗并非互相替代⁴</p>					
	适用人群	适应症*	给药途径	注册用试验*	辅料工艺
噻吗洛尔凝胶	婴幼儿	浅表性IH	局部外用	婴幼儿II、III期临床	儿童适宜辅料
普萘洛尔口服溶液	婴幼儿	深在性IH 混合性IH	系统给药	仿制	儿童适宜辅料
噻吗洛尔滴眼液	成人	眼高血压症	眼用	无	成人用辅料

*注册用试验指用于药品注册审批开展的临床试验

1. 马来酸噻吗洛尔凝胶说明书； 2. 噻吗洛尔滴眼液说明书； 3. 普萘洛尔口服溶液说明书；

4. American Academy of Pediatrics. Clinical . Clinical Practice Guideline for the Management of Infantile Hemangiomas Pediatrics (2019).

规范便捷、精准靶向的局部外用治疗，填补未满足需求

婴儿血管瘤

- 儿童**最常见**的皮肤良性肿瘤，**头面部为好发部位**，男女比例为1:3~1:4¹
- 我国发病率约占新生人口的**2.2%**²，浅表性占比达**72.5%**³，国内需治疗的年新发患儿约**12.5万**

疾病基本情况

养痍遗患

盲目等待导致**10%~15%**患者发生并发症⁴，未经治疗有**46%~69%**的患儿残存后遗症⁵

进展快速

出生后1~2周开始出现，**前3月快速增长**，可达最终总体积的80%⁶

最佳治疗窗口短

最佳开始时间为4-6周龄⁶，尽早规范治疗有助于控制瘤体的增长

未满足的治疗需求

滴眼液外敷

不规范
不适宜

超说明书应用，给药依赖医生经验；治愈率低，安全风险高；给药方式和剂量不可控，且处方组成非儿童适宜

口服普萘洛尔

非靶向

用于需全身治疗IH，按体重调整剂量，需住院监测用药情况，常见的不良反应为低血糖、心动过缓和低血压等⁷

其他方式

非首选

激光辅助消退期皮肤红斑残留；**局部硬化注射**不推荐治疗浅表型病灶；**手术**仅用于非手术治疗无效情况

尽早治疗
降低后期治疗成本



马来酸噻吗洛尔凝胶
规范便捷、精准靶向的局部外用儿童专用药物

填补局部外用
专药缺失

1. 外用马来酸噻吗洛尔凝胶治疗婴幼儿血管瘤中国专家共识； 2. Incidence and familial clustering of infantile haemangiomas: a multicentre study.; 3. 婴幼儿血管瘤2761例流行病学及临床特点分析 (2018)； 4. Therapies for Infantile Haemangiomas Current Practice and Evolving Perspectives; 5. Infantile hemangioma. Part 1: Epidemiology, pathogenesis, clinical presentation and assessment； 6. 盐酸普萘洛尔口服溶液剂治疗婴幼儿血管瘤临床应用专家共识； 7. 血管瘤与脉管畸形诊疗指南 (2024版)。

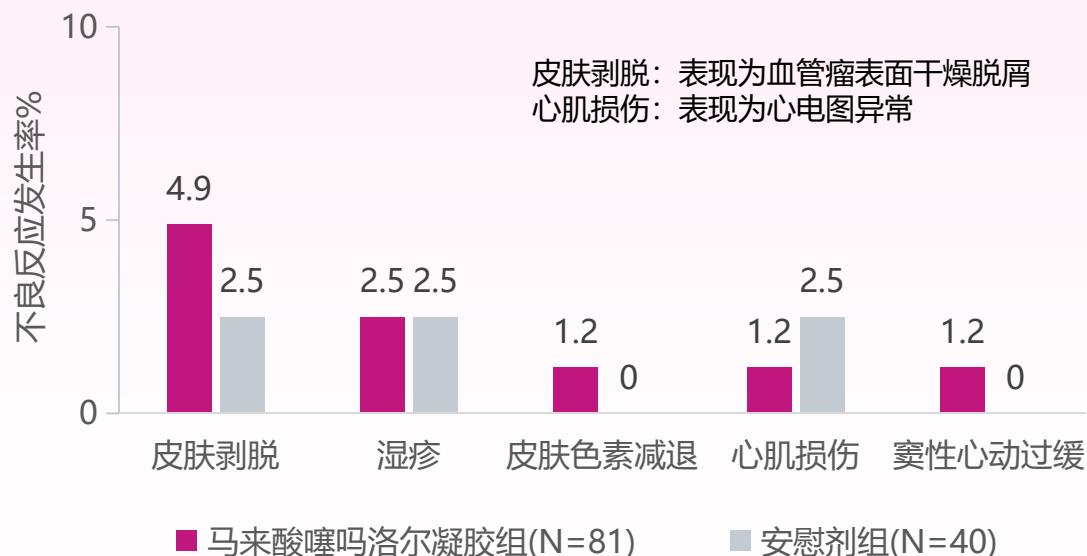
靶向精准给药，全身吸收小，给药52周安全性和耐受性良好

安全性 耐受性好

- ① 说明书中无黑框警告；
- ② ADR < 5%，均为1级，可自行好转；
- ③ 动物试验显示药物主要分布于皮肤角质层和表皮/真皮层，局部起效；
- ④ 婴儿药代模型及Ⅲ期实测数据均显示药物少量透皮吸收，系统风险极小

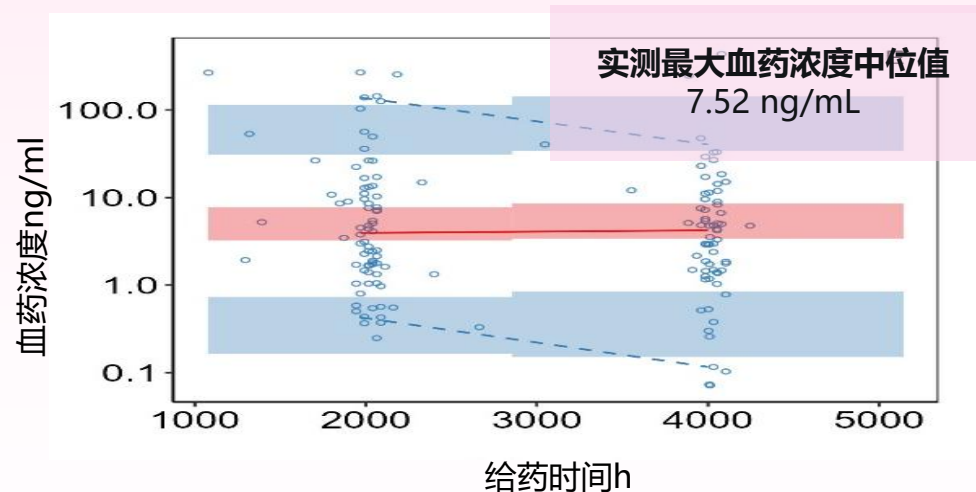
不良反应发生率低¹

Ⅲ期试验（随机双盲，安慰剂对照，N=121）



三重验证，全身暴露极低^{2,3}

患儿实测数据+PopPK模型



蓝色空心点：实测值；蓝线：实测值5th、95th分位数；红线：实测值中位数
蓝色区间：模型95%预测区间；红色区间：中位数的95%预测区间；

有效性

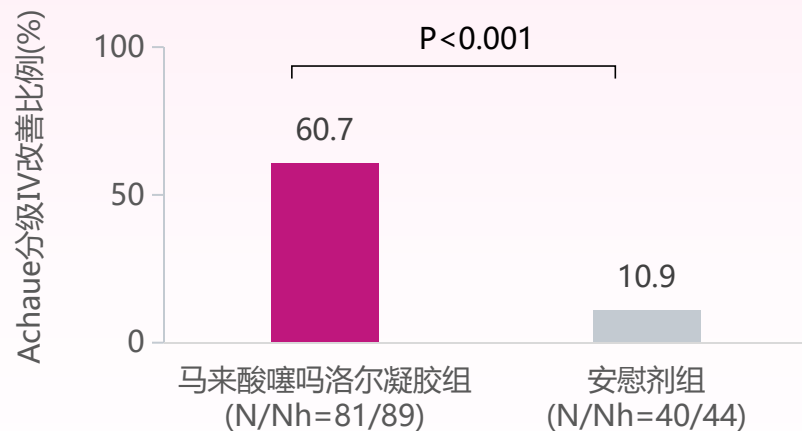
24周治愈率60.7%，52周治愈率提升至73%

治愈率高

III期临床研究纳入121例28天~180天的婴儿受试者，以治愈率为主要疗效终点
根据Achaue四级分级标准，血管瘤较基线改善达到IV级被视为**临床治愈**¹

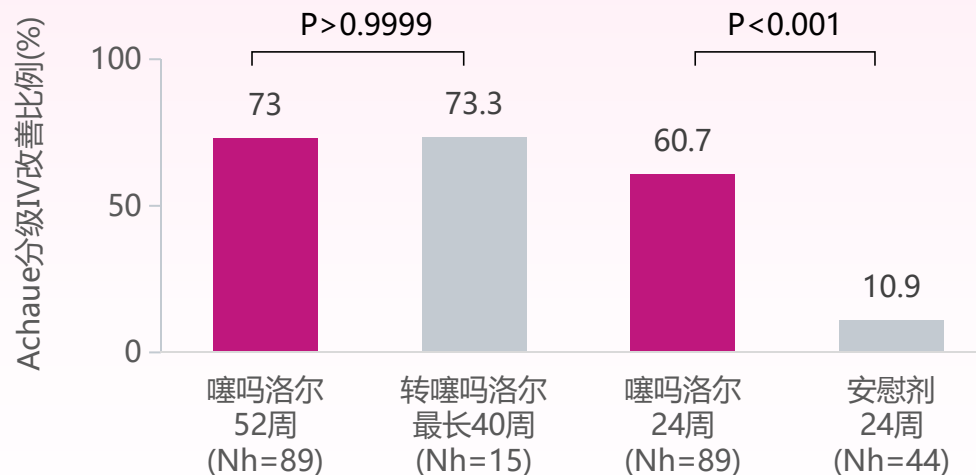
连续24周治愈率为60.7%²

III期临床试验（随机双盲，安慰剂对照，N=121）



持续52周治愈率提升至73%³

III期临床试验扩展（开放治疗，N=42）



1 马来酸噻吗洛尔凝胶说明书； 2. III期临床研究报告； 3. III期扩展治疗期临床试验报告；

*注：此处N为受试者数量，Nh为瘤体数量

有效性

获国内外多个指南共识推荐，儿童用药信息支撑规范用药

获国内外指南共识推荐



《外用马来酸噻吗洛尔凝胶治疗婴幼儿血管瘤中国专家共识》 (中国, 2026年)

马来酸噻吗洛尔凝胶结束婴儿血管瘤无外用药历史，是婴儿血管瘤首选外用药

《血管瘤与脉管畸形诊疗指南》 (中国, 2024版)

推荐β受体阻滞剂类局部外用药，适用于浅表型增生期婴幼儿血管瘤

《婴儿血管瘤管理临床实践指南》 (美国儿科学会, 2019年)

推荐使用马来酸噻吗洛尔局部外用制剂，治疗浅表性婴儿血管瘤

儿童用药依据明确

说明书载明完整的儿童用药信息，保障儿童用药安全

贝美净

马来酸噻吗洛尔凝胶说明书

核准日期: 2025年09月30日

【药品名称】
通用名称: 马来酸噻吗洛尔凝胶
英文名称: Timolol Maleate Gel
商品名称: Malabon Gel
【性状】
本品为白色乳剂型凝胶。【适应症】
用于治疗婴幼儿血管瘤。【用法用量】
每日涂抹1-2次。【不良反应】
可能出现局部刺激。【禁忌】
对本品过敏者禁用。【注意事项】
避免接触眼睛。【规格】
10g/支。【贮藏】
密封，避光。【包装】
1支/盒。【有效期】
24个月。【执行标准】
符合中国药典标准。【批准文号】
国药准字H20250001。【生产企业】
贝美净制药有限公司。

儿童用药注意事项

儿童用药需谨慎，应严格按照说明书使用。注意观察用药后的反应，如有异常及时就医。

儿童临床研究成果

多项临床研究证实，马来酸噻吗洛尔凝胶对婴幼儿血管瘤具有显著疗效，且安全性良好。

儿童不良反

儿童不良反... 可能出现局部刺激、红肿、瘙痒等。严重者可出现过敏反应。应密切观察，必要时停药并就医。

儿童用法用量

儿童用法用量... 每日涂抹1-2次，每次约0.1g。避免大面积使用。

儿童临床研究成果

儿童临床研究成果... 显示该药在改善血管瘤外观、减少复发方面具有优势。

儿童临床研究成果

儿童临床研究成果... 进一步验证了该药在儿童人群中的安全性和有效性。

1. 中国26家血管瘤相关医院专家. 中国口腔颌面外科杂志. 2026. 24 (3) : 1-7. 2. 血管瘤与脉管畸形诊疗指南(2024版) ; 3. American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline for the Management of Infantile Hemangiomas Pediatrics (2019).

临床应用“真”创新，填补现有治疗空白，提升临床治疗规范



临床现状

无对症专用药，
超说明书用药普遍，
急需**儿童专用外用药**



2项

临床应用创新



临床价值

填补现有治疗空白
推动**婴儿血管瘤**
治疗**规范可及**

填补现有空白

- **全球首个且唯一**治疗增殖期浅表性**婴儿血管瘤**的局部外用药
- **解决无专用药困境**，填补全球近20年*的**婴幼儿外用专用药空白**
- 以符合儿童生理特征**获优先审评审批**

积累高质量婴幼儿循证

- **历经12年**，按**1类创新药路径**，完成I期、I b/II期及III期**婴幼儿**临床研究
- **>100例婴幼儿受试者+52周观察期**，现为该适应症注册研究**样本量全球最大**
- 首个28~180天**婴幼儿外用药物**的**系统和群体药代实测数据**，而非成人外推

*注：2008年β受体阻滞剂获推荐，2010年噻吗洛尔滴眼液被用于临床

创新性

适宜性“真”创新，精准契合婴幼儿皮肤特征与临床用药需求

3项

适宜性创新



+



临床现状

滴眼液湿敷给药，剂型非适宜、
疗效差及安全风险高，
急需**更适宜制剂**

=



临床价值

剂量可控且依从性高
推动**婴儿血管瘤**
治疗**适宜精准**

制剂适宜

- **全球首创**婴儿高分子水溶性凝胶制剂
- **自研技术获多项专利**



制剂专利



方法专利



用途专利

处方组成适宜

- **引领婴儿外用专用药研发**
活性成分筛选、剂型选择、质量控制、说明书等方面专为**婴幼儿适宜设计**
- **科学配比**
0.5%被验证为最佳浓度
- **辅料安全无刺激**
无苯扎氯铵、DEHP等*儿童非适用辅料

给药方式适宜

- **精准可控、便捷**
根据**瘤体面积精准给药**，
薄层涂抹，免封包



- **特殊及用药困难部位适用**
更适合会阴、乳房等特殊部位，以及口周、眼周等用药困难部位

*注：滴眼液常用辅料及包材中塑化剂

公平性

推动早诊早治，增加治愈获益，补齐目录短板，提升用药可及

公共健康影响

- 婴儿血管瘤是新生儿**最常见**的皮肤良性肿瘤，未及时规范治疗，可导致溃疡、功能障碍、面部畸形，甚至危及生命，宜早期干预**提升治愈获益**
- 有助于**加速专病早诊早治**，改善患儿预后，减轻家庭照护和心理负担¹

符合“保基本”原则

- **中国自主研发，全球唯一**外用治疗婴儿血管瘤的专用药，**临床必需**
- **避免延误或不当治疗导致的病情恶化及医疗费用增加**
- 降低疾病管理、手术等患者费用和医保基金支出，**提高基金使用效率**

弥补目录短板

- 全球无同适应症同给药途径药物获批
- **补齐婴幼儿专病用药短板**
- 弥补目前国家医保目录内此治疗领域空白

便于临床管理

- 国内外诊疗指南/共识推荐，符合**临床诊疗规范**
- 说明书规定明确，28天以上婴幼儿适用，居家可用，无需住院
- 治疗规范，定量给药，剂量可控，依从性高，**临床管理难度小**

1. Quality of life improving after propranolol treatment in patients with Infantile Hemangiomas