

编码：YPSW202600571

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：马来酸噻吗洛尔凝胶

企业名称：北京梅尔森医药技术开发
有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 17:25:02 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

| | | | |
|----------------|--|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 马来酸噻吗洛尔凝胶 | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XC07AAS008U001010101005 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品第2.2, 2.4类 | | |
| 核心专利类型1 | 一种噻吗洛尔长效透皮制剂及其在血管瘤中的应用ZL201410447231.7 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-09 |
| 核心专利类型2 | 一种马来酸噻吗洛尔凝胶剂及其制备方法ZL201610881528.3 | 核心专利权期限届满日2 | 2036-10 |
| 核心专利类型3 | 一种敏感肌肤的外用制剂及其制备方法和用途ZL202210917522.2 | 核心专利权期限届满日3 | 2042-08 |
| 核心专利类型1 | 一种噻吗洛尔长效透皮制剂及其在血管瘤中的应用ZL201410447231.7 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-09 |
| 核心专利类型2 | 一种马来酸噻吗洛尔凝胶剂及其制备方法ZL201610881528.3 | 核心专利权期限届满日2 | 2036-10 |
| 核心专利类型3 | 一种敏感肌肤的外用制剂及其制备方法和用途ZL202210917522.2 | 核心专利权期限届满日3 | 2042-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.5%（20g：0.1g）（按C13H24N4O3S计） | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 北京梅尔森医药技术开发有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于增殖期浅表性婴儿血管瘤的治疗 | | |

| | | | |
|--|--|--------------|---------------|
| 说明书用法用量 | 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。不可口服，不可眼内或阴道内使用。用药后请立即洗手。肝、肾功能损伤患儿尚无使用本品的经验。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 婴幼儿血管瘤是儿童最常见的皮肤良性肿瘤，发病率约为2.2%，男女比例为1:3~1:4。头面部为好发部位，临床上分为浅表性、深在性与混合性，浅表性占比达72.5%，国内年新发患儿约12.5万。盲目等待导致10%~15%患者发生并发症，如：溃疡、出血、功能受损、永久性畸形。未经治疗的瘤体消退完成后有46%~69%的患儿残存皮肤退行性改变等后遗症。早期干预有助于控制瘤体的增长，最佳开始时间约4~6周龄，治疗越早，组织修复和功能恢复越好。 | | |
| 是否已获批上市 | 是，已获得注册批件 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2025-09 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20250058 |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 中国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2025-09 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | ①本品为全球首个且唯一获批治疗增殖期浅表性婴幼儿血管瘤的局部外用药物，目前无获批同适应症、同给药途径药物。疾病治疗领域内或药理作用接近的是马来酸噻吗洛尔滴眼液、普萘洛尔口服溶液。②马来酸噻吗洛尔滴眼液，医保甲类常规目录，适应症为眼高血压症，说明书中无婴幼儿血管瘤的适应症与用药信息，其批准的适应症、给药途径，辅料工艺均与本品截然不同。③普萘洛尔口服溶液，于2021年在中国获批，至今未纳入医保目录，用于需要全身治疗的增殖期婴幼儿血管瘤，其适应症、给药途径，剂型用法及安全管理等方面和本品均不相同。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书（ 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 马来酸噻吗洛尔凝胶-药品最新法定说明书.pdf | | |
| 所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传 | ↓ 下载文件 马来酸噻吗洛尔凝胶-药品注册证书.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 马来酸噻吗洛尔凝胶PPT1.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 马来酸噻吗洛尔凝胶PPT2.pdf | | |

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 |
|--------|---------|----|---------|------|------|---------|---------|
| 空白 | - | - | - | - | - | - | - |

参照药品选择理由：参照药为空白的依据：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。

其他情况请说明：无

二、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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品治愈率良好，每日3次外用噻吗洛尔凝胶，连续治疗24周治愈率为60.7%。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验1-III期临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品对于在24周治疗效果不满意的血管瘤，持续治疗至52周，治愈率由24周的60.7%，提高至73%。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验2-III期扩展期临床试验.pdf |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | SMLNJ-YQ-2020研究是单臂、开放、剂量递增的Ib/II期临床试验，增殖期浅表性婴儿血管瘤患儿外用马来酸噻吗洛尔凝胶按2~5次/天连续给药12周，安全性、耐受性良好；系统暴露程度低，主要在局部起效；以受试者为单位和以血管瘤为单位的疗效分析，均显示马来酸噻吗洛尔凝胶治疗IH呈时间依赖性和给药频率依赖性趋势，疗效良好。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验3-Ib-II期临床试验.pdf |

| | |
|--|--|
| 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 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品治愈率良好，每日3次外用噻吗洛尔凝胶，连续治疗24周治愈率为60.7%。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验1-III期临床试验.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 安慰剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本品对于在24周治疗效果不满意的血管瘤，持续治疗至52周，治愈率由24周的60.7%，提高至73%。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验2-III期扩展期临床试验.pdf |
| 试验类型3 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | SMLNJ-YQ-2020研究是单臂、开放、剂量递增的Ib/II期临床试验，增殖期浅表性婴儿血管瘤患儿外用马来酸噻吗洛尔凝胶按2~5次/天连续给药12周，安全性、耐受性良好；系统暴露程度低，主要在局部起效；以受试者为单位和以血管瘤为单位的疗效分析，均显示马来酸噻吗洛尔凝胶治疗IH呈时间依赖性和给药频率依赖性趋势，疗效良好。 |
| 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 马来酸噻吗洛尔凝胶临床试验3-Ib-II期临床试验.pdf |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 中国口腔颌面外科杂志《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》（2026新版）（中国26家血管瘤相关医院专家）指出马来酸噻吗洛尔凝胶是婴幼儿血管瘤首选外用药物，尤其适用于病灶局限、无需全身用药或侵入性干预的患儿。药物有助于减少不规范超适应证用药和非药物替代治疗，推动婴幼儿血管瘤治疗路径规范化。 |
| 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 | ↓ 下载文件 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况1.pdf |

| | |
|---|---|
| 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2 | 中华医学会整形外科学分会血管瘤脉管畸形学组《血管瘤与脉管畸形诊疗指南（2024版）》：β受体阻滞剂类局部外用药物，适用于浅表型增生期婴幼儿血管瘤。 |
| 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 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况2.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 美国儿科学会《婴儿血管瘤管理临床实践指南》（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。 |
| 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 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况3.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 中国口腔颌面外科杂志《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》（2026新版）（中国26家血管瘤相关医院专家）指出马来酸噻吗洛尔凝胶是婴儿血管瘤首选外用药物，尤其适用于病灶局限、无需全身用药或侵入性干预的患儿。药物有助于减少不规范超适应证用药和非药物替代治疗，推动婴儿血管瘤治疗路径规范化。 |
| 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 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况1.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 中华医学会整形外科学分会血管瘤脉管畸形学组《血管瘤与脉管畸形诊疗指南（2024版）》：β受体阻滞剂类局部外用药物，适用于浅表型增生期婴幼儿血管瘤。 |
| 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 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况2.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 美国儿科学会《婴儿血管瘤管理临床实践指南》（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。 |
| 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 | ↓ 下载文件 临床指南诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况3.pdf |

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

国家药品监督管理局药品审评中心尚未完成可公开的技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

国家药品监督管理局药品审评中心尚未完成可公开的技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

在本品一项随机、双盲、安慰剂对照的关键性III期临床试验中，121例1~6月龄的增殖期浅表性婴儿血管瘤患者接受了马来酸噻吗洛尔凝胶或安慰剂治疗，每日3次，为期24周。研究期间，9.9%的接受马来酸噻吗洛尔凝胶治疗的患者出现了不良反应，包括皮肤剥脱（表现为血管瘤表面干燥脱屑）、湿疹、皮肤色素减退、心肌损伤（表现为心电图异常）、窦性心动过缓。多为一过性并呈轻度，多数皮肤局部不良反应不需用药可自行好转。关键性III期临床试验的扩展治疗期为长期安全性试验，其中28例患儿接受马来酸噻吗洛尔凝胶延长用药时间至52周，未发现新的安全性风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于马来酸噻吗洛尔凝胶的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。

相关报导文献

↓ 下载文件

马来酸噻吗洛尔凝胶-安全性信息相关证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度

马来酸噻吗洛尔凝胶是全球首个且唯一获批治疗浅表性婴儿血管瘤局部外用用药，获优先审评审批，具备多重创新：一是适应症首批，填补外用专用药空白；二是高质量婴幼儿循证积累，III期临床为该适应症注册研究样本量全球最大，并得到了首个28~180天婴幼儿外用药物的系统和群体药代实测数据；三是给药途径创新，全球首创高分子水溶性凝胶，适配婴儿皮肤特点；四是引领婴幼儿外用专用药研发路径，辅料精简无刺激。

创新性证明文件

↓ 下载文件

马来酸噻吗洛尔凝胶-创新性证明文件.pdf

应用创新

噻吗洛尔凝胶历经12年按1类创新药路径，完成I期、Ib/II期到III期儿童临床研究获批婴幼儿适应症，填补了自2008年β受体阻滞剂推荐以来婴幼儿外用专用药的空白，解决了临床急需，避免了成人滴眼液湿敷标签外用治愈率低，剂量不可控、使用不便安全性差等问题。本品可按瘤体面积定量给药，薄层涂抹，免封包，极大提高了该病的治愈率，提升了用药依从性与安全性，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。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

马来酸噻吗洛尔凝胶-应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

| | |
|-------------------------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | 婴儿血管瘤是新生儿最常见的皮肤良性肿瘤，未及时有效治疗，可致溃疡、功能障碍、毁容，甚至危及生命，尽早治疗可提升治愈获益。本品推广应用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。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 本品为中国自主研发，全球唯一外用治疗婴儿血管瘤的专用药，临床必需，有助于推动早诊早治，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。本品本土生产，供应可充分保障，纳入医保后可及性高。 |
| 弥补目录短板 | 本品是全球首个且唯一获批治疗浅表性婴儿血管瘤的局部外用药物，弥补目前国家医保目录内此治疗领域空白，补齐婴幼儿专病用药短板。 |
| 临床管理难度 | 本品获国内外诊疗指南/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。 |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY