

2023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： 孟鲁司特钠口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:33:01	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	孟鲁司特钠口溶膜	医保药品分类与代码	XR03DCM082M002010104021； XR03DCM082M002010404021； XR03DCM082M002010204021； XR03DCM082M002010304021
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	一种稳定的孟鲁司特钠口溶膜剂	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型1	一种稳定的孟鲁司特钠口溶膜剂	核心专利权期限届满日1	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg，5mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于1岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，阿司匹林敏感的哮喘症状，以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于2岁至14岁儿童季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎，减轻过敏性鼻炎引起的症状。		
说明书用法用量	每日一次。哮喘患者应在睡前服用。过敏性鼻炎患者可根据自身的情况在需要时服药。同时患有哮喘和过敏性鼻炎的患者应每晚用药一次。1至2岁哮喘患者：每日一次，每次一片（4mg）。2至5岁哮喘和/或过敏性鼻炎患者：每日一次，每次一片（4mg）。6至14岁哮喘和/或过敏性鼻炎患者：每日一次，每次一片（5mg）。一般建议以哮喘控制指标来评价治疗效果。本品的疗效在用药一天内即出现。本品可与食物同服或另服。应建议患者无论在哮喘控制还是恶化阶段都坚持服用。对肾功能不全患者、轻至中度肝损害的患者及不同性别的患者无需调整剂量。本品与其它哮喘治疗药物的关系：本品可加入患者现有的治疗方案中。减少合并用药物的剂量：支气管扩张剂 单用支气管扩张剂不能有效控制哮喘患者，可在治疗方案中加入本品，一旦有临床治疗反应（一般出现在首剂用药后），根据患者的耐受情况，可将支气管扩张剂剂量减少。吸入糖皮质激素 对接受吸入糖皮质激素治疗的哮喘患者加用本品后，可根据患者的耐受情况适当减少糖皮质激素的剂量。应在医师指导下逐渐减量。某些患者可逐渐减量直至完全停用吸入糖皮质激素。但不应当用本品突然替代吸入糖皮质激素或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	2010年我国14岁以下儿童哮喘患病率3.02%，儿童患者750万人；患病率持续增长，22年上海学龄前哮喘患病率5.3%。过敏性鼻炎是儿童主要的呼吸道炎症性疾病，患病率15.8%，儿童患者3700万人 儿童患者存在服药困难问题，3岁以下患儿服药困难发生率81%，3-6岁服药困难75.4%；儿童口服药物呛咳发生率44.5% 依从性差，我国哮喘、过敏性鼻炎治疗依从率均不足50%。哮喘未控制率高达70%		
中国大陆首次上市时间	2021-03	注册证号/批准文号	4mg：国药准字H20210009；5mg：国药准字H20210010
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-03

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	同领域同药理作用药品上市情况：1) 孟鲁司特钠颗粒，首次上市时间2005年，医保乙类 2) 孟鲁司特钠咀嚼片，首次上市时间1999年，医保乙类 3) 孟鲁司特钠片，首次上市时间1999年，医保乙类 优势：1) 低龄儿童领域可接受度与依从性高：儿童对口溶膜的喜爱度近80%，1岁以内儿童对口溶膜接受度高达95.3%；2.5岁前儿童乳牙未生长全，6-7岁又开始乳牙更换，有研究显示，3岁以下患儿服药困难发生率达81.4%，3-6岁服药困难发生率75.4%；2) 减少呛咳风险、服用方便，安全性好：口溶膜剂型一贴即溶，无需咀嚼及用水吞服，减少呛咳风险，更安全；减少处理不良事件的费用；3) 相较于颗粒剂（适用于1-5岁）优势为：剂量准确，为低龄患者提供新的更优选择：颗粒剂需在软性食物或奶粉中兑服，用药剂量受进食量影响，且药液挂壁导致剂量不准确；口溶膜剂型无药物损失，剂量准确。4) 相较于咀嚼片：起效快：BE试验结果显示，孟鲁司特钠口溶膜Tmax为2h，原研咀嚼片为2.5h，差异有统计学意义。5) 相较于片剂：儿童专用药物，片剂无儿童适应症 不足：新剂型上市晚，市场覆盖率低，未惠及众多哮喘、过敏性鼻炎患儿
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1-润沛口溶膜说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-2-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 1-4-孟鲁司特钠口溶膜医保申报PPT--含价格信息.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-4-孟鲁司特钠口溶膜医保申报PPT--不含价格信息.pptx

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
孟鲁司特钠颗粒剂（顺尔宁）	是	4mg	6.29	4mg/次/天	日均费用	-	6.29

参照药品选择理由：适应症一致，均为儿童哮喘和过敏性鼻炎；低龄段一致，孟鲁司特钠口溶膜4mg与顺尔宁颗粒4mg均适用于1-5岁儿童；其他剂型无1-2岁儿童适应症；3顺尔宁颗粒为医保目录内解决低龄患者用药需求的重要产品

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	赵翔	联系电话	13270885512
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	孟鲁司特钠（顺尔宁）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、三周期、三序列、自身交叉、单次给药的试验设计，分别进行了本品与原研孟鲁司特钠（顺尔宁）空腹、餐后健康人体生物等效性试验。采用方差分析和90%置信区间法进行生物等效性评价，结果表明空腹、饭后本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比90%置信区间均在80.00%至125.00%范围内，符合生物等效性标准。
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）	↓ 下载文件 2-1-孟鲁司特钠口溶膜BE试验资料.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	孟鲁司特钠（顺尔宁）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、三周期、三序列、自身交叉、单次给药的试验设计，分别进行了本品与原研孟鲁司特钠（顺尔宁）空腹、餐后健康人体生物等效性试验。采用方差分析和90%置信区间法进行生物等效性评价，结果表明空腹、饭后本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比90%置信区间均在80.00%至125.00%范围内，符合生物等效性标准。
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）	↓ 下载文件 2-1-孟鲁司特钠口溶膜BE试验资料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识：近年来新出现的孟鲁司特钠口溶膜剂，生物利用度高，儿童依从性好，可提高治疗有效性。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022GINA：可单独使用或与吸入糖皮质激素联合使用LTRA 注：LTRA(白三烯受体拮抗剂，孟鲁司特属于其中)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 第59页2022GINAReport.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016ARIA：LTRA用于季节性过敏性鼻炎（AR）、AR合并哮喘、尤其是运动诱发或阿司匹林激发的呼吸道疾病患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 第6到7页ARIA2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2016中国儿童哮喘诊治指南：LTRA可单独或与吸入糖皮质激素联合应用于不同严重程度哮喘的治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019儿童变应性鼻炎诊疗-临床实践指南：LTRA更为适用于学龄前期鼻塞较重的患儿，联合鼻用激素用于中重度AR患儿
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2-儿童过敏性鼻炎诊疗临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识：近年来新出现的孟鲁司特钠口溶膜剂，生物利用度高，儿童依从性好，可提高治疗有效性。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022GINA：可单独使用或与吸入糖皮质激素联合使用LTRA 注：LTRA(白三烯受体拮抗剂，孟鲁司特属于其中)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 第59页2022GINAReport.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016ARIA：LTRA用于季节性过敏性鼻炎（AR）、AR合并哮喘、尤其是运动诱发或阿司匹林激发的呼吸道疾病患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 第6到7页ARIA2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2016中国儿童哮喘诊治指南：LTRA可单独或与吸入糖皮质激素联合应用于不同重度哮喘的治疗
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019儿童变应性鼻炎诊疗-临床实践指南：LTRA更为适用于学龄前期鼻塞较重的患儿，联合鼻用激素用于中重度AR患儿
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2-儿童过敏性鼻炎诊疗临床实践指南.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	本品作为我国已上市活性成分改剂型产品，其临床优势主要体现在新剂型对于解决已有剂型无法满足的临床需求方面的价值。本品为口溶膜剂，相比于已上市的口服制剂，本品利于提高儿童患者服药便利性和依从性。本品按照临床试验批件要求，完成了人体生物等效性研究，证明了在生物等效的基础上，新剂型具有临床优势且不会给患者带来超过已有剂型的额外不适，临床获益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-3-上市审评报告.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	本品作为我国已上市活性成分改剂型产品，其临床优势主要体现在新剂型对于解决已有剂型无法满足的临床需求方面的价值。本品为口溶膜剂，相比于已上市的口服制剂，本品利于提高儿童患者服药便利性和依从性。本品按照临床试验批件要求，完成了人体生物等效性研究，证明了在生物等效的基础上，新剂型具有临床优势且不会给患者带来超过已有剂型的额外不适，临床获益大于风险。

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】：孟鲁司特钠一般耐受性良好，不良反应轻微，通常不需要终止治疗。孟鲁司特钠总的不良反应发生率与安慰剂相似。【禁忌】：对本品中的任何成份过敏者禁用。【注意事项】：请将本品放置在儿童接触不到的地方。儿童必须在成人监护下使用。参照【使用方法】给药，药品溶解时，不要咀嚼、吐痰或说话。【药物相互作用】：本品可与其它一些常规用于哮喘预防和长期治疗及治疗过敏性鼻炎的药物合用。（具体详见说明书）
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	-

四、创新性信息

创新程度	有专利技术，改善有效成分孟鲁司特钠不稳定问题 国内首个口溶膜剂型孟鲁司特钠，儿童专用药；口溶膜剂型为高端制剂，掩味、胶液脱泡、涂布、裁切、脱膜等各个工序均对方、工艺、设备具有较高技术要求及技术壁垒 剂型改良型新药，2.2类注册分类。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-一种稳定的孟鲁司特口腔薄膜剂.pdf
应用创新	本品是在口服制剂基础上进行改良，开发为儿童专用药（1-14岁）。相比于现有我国上市的孟鲁司特钠口服剂型，本品无需咀嚼，也无需用水冲服，快速溶化分散，易于吞咽，提高了儿童患者服药便利性和依从性；提高疾病控制，减少急性发作带来的就医；减少呛咳等用药风险，减少处理不良事件的花费；特别是对于咀嚼和吞咽动作尚不成熟的低龄患儿，更具优势；降低家庭的照护喂养负担，减轻父母或照护者精神压力，减少误工误学
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国儿童哮喘患病率3.02%，约750万人，儿童过敏性鼻炎患病率15.79%，约3700万人。孟鲁司特钠口溶膜作为儿童哮喘、过敏性鼻炎的一线治疗药物的新剂型，可以提高低龄儿童、服药困难儿童用药安全性和便捷性，进而减轻症状、减少急性发作，提升健康水平。
符合“保基本”原则描述	1. 本品作为新剂型，儿童依从性好，可提高治疗有效性，获得2023儿童支气管哮喘共患病诊治专家共识推荐。 2. 本品通过提高依从性，可降低间接治疗成本。 3. 本品价格与现有目录内孟鲁司特钠颗粒（顺尔宁）相当，医保基金和参保人可承受。
弥补目录短板描述	1.本品解决低龄儿童、服药困难儿童治疗哮喘和过敏性鼻炎的剂量精准性问题，提高安全性和便捷性； 2.本品为儿童哮喘和过敏性鼻炎的治疗提供了新的选择； 3.医保目录内暂无呼吸领域口溶膜制剂。
临床管理难度描述	适应症范围明确，不存在临床滥用或超适应症用药的问题。