

2024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：咪达唑仑口腔粘膜溶液

企业名称：吉林四环澳康药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 10:51:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	咪达唑仑口腔黏膜溶液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品第3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制备方法、制备专利	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2031-03
核心专利类型3	外观设计专利	核心专利权期限届满日3	2031-04
核心专利类型1	制备方法、制备专利	核心专利权期限届满日1	2030-11
核心专利类型2	实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2031-03
核心专利类型3	外观设计专利	核心专利权期限届满日3	2031-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1)0.5ml:2.5mg；(2)1ml:5mg；(3)1.5ml:7.5mg；(4)2ml:10mg		
上市许可持有人（授权企业）	吉林四环澳康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗婴儿、幼儿、儿童及青少年(3个月至<18岁)持续的急性惊厥发作。父母/护理者给药时，只能给确诊为癫痫的患者使用。3-6个月的患儿应在具备监测条件和复苏设备的医院治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	标准剂量如下：1、3-6个月住院患儿，2.5mg。2、>6个月至<1岁，2.5mg。3、1岁至<5岁，5mg。4、5岁至<10岁，7.5mg。5、10岁至<18岁，10mg。		
所治疗疾病基本情况	癫痫持续状态(SE)是以持续癫痫发作并可能造成神经系统甚至多脏器损伤为特征的儿童神经系统危重症之一，分为惊厥性癫痫持续状态(CSE)和非惊厥性癫痫持续状态(NCSE)。年发病率为17/10万~23/10万，中国儿童癫痫持续状态协作组进行的全国多中心儿童SE回顾性研究发现病死率为3%，且遗留不同程度神经功能障碍。SE的病因繁多，治疗的目标是迅速终止发作，及时规范的治疗可降低病死率并改善预后。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内外指南共识推荐惊厥持续发作治疗首选咪达唑仑和地西洋，其中目前上市有抗惊厥适应症的有：咪达唑仑口腔黏膜溶液，地西洋注射液。2023年地西洋注射液整体销售规模5539万元。其中上海旭东海普药业市场份额最大，1995年获批上市，其2023年销售规模1925万元，市场份额占34.75%（数据来源：米内数据）。咪达唑仑口腔黏膜溶液是国家“首批鼓励研发申报儿童药品清单”药品，与同领域产品相比优势如下：1、口腔给药器获得外观和实用新型专利，创新的给药方式使“父母/护理者”针对患儿院前给药成为现实，适用于急性惊厥持续发作患儿，特别是院前和无静脉通路的情况，填补急性惊厥发作院外急救药物空白。2、缩短惊厥总体控制时间1-2分钟。咪达唑仑口腔黏膜溶液为药械一体包装，缩短用药操作时间，同时药物能迅速透过粘膜吸收后经颈静脉直接进入体循环。能快速控制病情，缓解症状，避		

避免因错过最佳治疗窗口期带来的永久性脑损伤。3、1小时内的复发率较地西洋更低。4、与其他苯二氮卓类药物相比不良反应发生率更低，安全性更优。

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

[↓ 下载文件](#) 咪达唑仑口颊粘膜溶液说明书-合并.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 咪达唑仑口颊粘膜溶液4个规格首次注册批件.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 咪达唑仑口颊粘膜溶液4个规格补充申请批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY