

# 2025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：      吗替麦考酚酯干混悬剂      

企业名称：      杭州中美华东制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 10:21:33	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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）	吗替麦考酚酯干混悬剂	药品类别	西药
<span>①</span> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	34.98g		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗：（1）接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应；（2）接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应；（3）本品适用于III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	乙类，限口服吞咽困难的器官移植后抗排斥反应		
所治疗疾病基本情况	1、2015-2021年，我国肝移植共35566例，其中儿童6465例，占比18.2%；肾移植共75081例，其中儿童2171例，占比2.9%。2021年儿童肝、肾移植分别为1156和680例，占全国当年肝/肾移植人群的19.8%和5.6%。2、移植后排斥反应为受者免疫系统攻击供体抗原，导致发热、移植体疼痛及功能丧失。肾移植排斥率：6%-11%；肝移植排斥率：急性20.5%、慢性2%-5%。3、狼疮肾炎（LN）是由系统性红斑狼疮（SLE）累及肾脏，表现为血尿、蛋白尿、水肿等。SLE发病率：30.13~70.41/10万，40%~60% SLE初诊即伴LN；LN死亡率：7.6%。		
中国大陆首次上市时间	2008-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、1997年吗替麦考酚酯原研产品在中国上市，现在国内已上市的有胶囊、片剂、缓释胶囊和干混悬剂等多种剂型。目前吗替麦考酚酯为器官移植术后排斥反应的预防及治疗的一线免疫抑制用药，同时也是III-V型狼疮性肾炎一线治疗用药。2、吗替麦考酚酯常释制剂和液体制剂都属于医保乙类药品，过评的吗替麦考酚酯常释制剂和液体制剂适应症范围相同，但两者医保支付限定有区别，常释制剂没有限定，液体制剂则限定口服吞咽困难的器官移植后抗排斥反应。3、本品为唯一过评干混悬剂，适应症包括III-V型LN患者，而国内同产品的适应症仅限器官移植后抗排斥。4、本品是先配制成为200mg/mL吗替麦考酚酯混悬液后取药注射器抽吸定量药液口服，可有效解决患者用药精准性问题，显著区别于国内已上市的固定剂量冲服的同类产品。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	川抗吗替麦考酚酯干混悬剂说明书.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法	<a href="#">↓ 下载文件</a>	华东吗替麦考酚酯干混悬剂说明书.pdf	

定说明书	
提供首次上市和最新版有效的《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》,以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 最新版《药品注册证书》.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索米妥昔单抗注射液PPT1.pdf
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索米妥昔单抗注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	1、新增: III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗; 2、去限: 删除现有医保支付范围限制, 按药品说明书支付	2025-02-25

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人: 18周岁及以上, 体重60公斤, 体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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
吗替麦考酚酯胶囊	是	250mg	2.05	诱导期治疗-成人推荐剂量为每日1.5~2g, 分两次口服给药, 本品通常应与皮质类固醇联合使用。维持期治疗-成人推荐剂量为每日0.5~1.5g, 分两次口服给药。	日均费用	8.2	-

参照药品选择理由: 吗替麦考酚酯胶囊与吗替麦考酚酯干混悬剂为同一药物的不同剂型, 两者适应症相同(器官移植抗排斥和狼疮性肾炎), 胶囊剂是目前国内临床应用最广泛的吗替麦考酚酯制剂。

其他情况请说明: 上述参照品吗替麦考酚酯胶囊剂价格为VBP7最高中选价。

### 三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
-------	--------

试验对照药品	中外製薬株式会社的吗替麦考酚酯干混悬剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复试验设计。在空腹/餐后分别开展试验，每周期给药剂量为1000mg。采用随机的给药顺序，受试者在第一、三周期早上在空腹/餐后状态下单次口服受试制剂（T）或参比制剂（R），在第二、四周期交叉服用参比制剂（R）或受试制剂（T）。周期间清洗期为7天。空腹及餐后试验结果表明，受试制剂和参比制剂生物等效，安全性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性信息.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	中外製薬株式会社的吗替麦考酚酯干混悬剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗
对主要临床结局指标改善情况	采用单中心、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复试验设计。在空腹/餐后分别开展试验，每周期给药剂量为1000mg。采用随机的给药顺序，受试者在第一、三周期早上在空腹/餐后状态下单次口服受试制剂（T）或参比制剂（R），在第二、四周期交叉服用参比制剂（R）或受试制剂（T）。周期间清洗期为7天。空腹及餐后试验结果表明，受试制剂和参比制剂生物等效，安全性良好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性信息.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《中国狼疮肾炎诊治和管理指南》推荐活动性III/IV型（伴或不伴V型）狼疮性肾炎的诱导治疗和获得肾脏缓解后的维持治疗阶段可选择激素联合吗替麦考酚酯、或激素联合吗替麦考酚酯和他克莫司（多靶点方案）、或激素联合吗替麦考酚酯和贝利尤单抗治疗。（1B，推荐意见8/9/10）。
本次新增的适应症或功能主治	1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年《中国系统性红斑狼疮诊疗指南》推荐活动性III/IV型，伴或不伴V型狼疮性肾炎者的诱导治疗选择激素联合吗替麦考酚酯治疗，可联合贝利尤单抗进行治疗（1B），或激素联合吗替麦考酚酯与钙调磷酸酶抑制剂治疗（1C）；维持期治

疗建议使用吗替麦考酚酯或硫唑嘌呤进行治疗（1B）（推荐意见7.1）。

本次新增的适应症或功能主治

1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。

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](#) 2025中国系统性红斑狼疮诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年《KDIGO临床实践指南：狼疮性肾炎的管理》推荐活动性III/IV型、伴或不伴膜性病变的狼疮性肾炎，诱导治疗采用激素联合霉酚酸类似物（MPAA）或贝利尤单抗联合MPAA或低剂量静脉注射环磷酰胺；MPAA联合钙调磷酸酶抑制剂；另外，推荐诱导治疗后，应给予MPAA维持治疗（1B，推荐意见10.2.3.1.1）。

本次新增的适应症或功能主治

1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。

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](#) 2024KDIGO临床实践指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025年《中国狼疮肾炎诊治和管理指南》推荐活动性III/IV型（伴或不伴V型）狼疮性肾炎的诱导治疗和获得肾脏缓解后的维持治疗阶段可选择激素联合吗替麦考酚酯、或激素联合吗替麦考酚酯和他克莫司（多靶点方案）、或激素联合吗替麦考酚酯和贝利尤单抗治疗。（1B，推荐意见8/9/10）。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

本次新增的适应症或功能主治

1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。

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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《中国系统性红斑狼疮诊疗指南》推荐活动性III/IV型，伴或不伴V型狼疮性肾炎者的诱导治疗选择激素联合吗替麦考酚酯治疗，可联合贝利尤单抗进行治疗（1B），或激素联合吗替麦考酚酯与钙调磷酸酶抑制剂治疗（1C）；维持期治疗建议使用吗替麦考酚酯或硫唑嘌呤进行治疗（1B）（推荐意见7.1）。

本次新增的适应症或功能主治

1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。

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

[↓ 下载文件](#) 2025中国系统性红斑狼疮诊疗指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《KDIGO临床实践指南：狼疮性肾炎的管理》推荐活动性III/IV型、伴或不伴膜性病变的狼疮性肾炎，诱导治疗采用激素联合霉酚酸类似物（MPAA）或贝利尤单抗联合MPAA或低剂量静脉注射环磷酰胺；MPAA联合钙调磷酸酶抑制剂；另外，推荐诱导治疗后，应给予MPAA维持治疗（1B，推荐意见10.2.3.1.1）。
本次新增的适应症或功能主治	1、新增：III-IV型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗；2、去限：删除现有医保支付范围限制，按药品说明书支付。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024KDIGO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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

#### 四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	基于吗替麦考酚酯临床试验和上市后经验的数据，且已被证明再移植患者人群和狼疮性肾炎患者人群中相似。根据说明书临床试验以及上市后经验：常见不良反应包括感染及侵袭性疾病、肿瘤、血液及淋巴系统疾病、部分代谢疾病、精神疾病、神经系统疾病、心脏和血管类疾病、呼吸系统、胃肠系统疾病、肝胆疾病、皮肤及皮下组织类疾病。肌肉相关疾病等。DNA聚合酶抑制剂、抗酸药和质子泵抑制剂、螯合剂、抗生素或其他免疫抑制剂的合用影响吗替麦考酚酯的血药浓度，因此应避免或谨慎合用。本品用于狼疮性肾炎时，应由具有狼疮性肾炎治疗经验的专科医生进行给药；在包装上标明的有效期后不能再服用；请将药品存放于儿童接触不到的地方。目前对于GFR<30 mL/min的狼疮性肾炎患者的数据尚不充分，如需使用本品，建议进行治疗药物浓度监测。老年人的剂量选择要慎重，因为老年人的肾脏、心脏和肝脏功能下降和合并应用其他药物的情况较年轻人更多。与年轻人相比，老年人的不良反应可能更多见。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	说明书中记载黑框警告：免疫抑制剂会增加感染易感性，可能促进淋巴瘤和其他肿瘤的发生，具有致突变和致畸效应。但基于长期维持治疗研究和网状Meta分析等多项研究数据证明吗替麦考酚酯长期不良反应可控，安全性良好。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性信息.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	本品为优先审评审批品种，为国内唯一过评的干混悬剂，增加了狼疮性肾炎的适应症。
------	--

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性.pdf
应用创新	作为创新的干混悬剂，本品配制为200mg/mL吗替麦考酚酯混悬液后用取药注射器抽吸定量药液口服，可为不同年龄、体重或特殊人群患者提供精准给药，避免浪费。同类产品为固定剂量500mg/袋，无法精准给药。且本品使用杂果粉末香精等辅料改善味道，可提高患者用药依从性。
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描述	狼疮性肾炎（LN）是由系统性红斑狼疮（SLE）累及肾脏导致，SLE是我国最常见的系统性自身免疫性疾病，发病率为30.13~70.41/10万人，半数SLE患者并发LN，超过30%的狼疮性肾炎患者可在20年内进展为终末期肾脏病，且狼疮性肾炎是SLE患者死亡的重要原因，死亡率为7.6%。
符合“保基本”原则描述	1. 狼疮性肾炎纳入医保后将能迅速提高狼疮性肾炎患者用药剂量准确性，有助于获得良好的临床疗效和安全性，并且避免用药浪费，降低患者的经济负担，节约医保资金；2. 不同年龄、体重或特殊需求的患者需要精准给药，该剂型的广泛覆盖有助于提高患者对于该类药物的可及性，提高治疗依从性和临床疗效的改善。
弥补目录短板描述	1、目前干混悬剂医保适应症未囊括特殊用药需求的器官移植患者以及狼疮性肾炎患者。2、本品通过杂果粉末香精（果香味）等辅料改善制剂味道，有助于提高患者的服药依从性。
临床管理难度描述	本品处方管理严格，人群及适应症定义明确，便于临床用药管理，降低超说明书滥用风险。

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY