

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： 麦格司他胶囊

企业名称： 强生制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:09:59	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）	麦格司他胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
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	0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人及儿童C型尼曼匹克病患者的进行性神经症状的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限C型尼曼匹克病患者。		
说明书用法用量	成人及青少年患者（12岁以上）：每次 0.2g、每日三次。12岁以下儿童患者：根据体表面积调整剂量，剂量调整具体详见说明书		
所治疗疾病基本情况	C型尼曼匹克病被纳入国家第一批罕见病目录。该病发病率为1/10-15万，患病率约为1/4.5万，在婴儿期发病难以存活超过5岁，在5岁之后发病可存活至20岁。C型尼曼匹克病是因 NPC1（MIM257220）和NPC2（MIM601015）基因突变导致的胆固醇转运障碍，临床以肝脾肿大、神经系统受累为主要表现，发病年龄各异，少数可在新生儿期起病，表现为黄疸消退延迟、胆汁淤积等。		
中国大陆首次上市时间	2016-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	麦格司他于2016年上市，2020年纳入医保，是中国唯一获批准治疗C型尼曼匹克病的药物，弥补了C型尼曼匹克病无药可治的困境。麦格司他可稳定或改善儿童、青少年和成人C型尼曼匹克病患者进行性加重的神经症状，延缓病情进展，被国内外多个权威指南推荐。临床试验显示，麦格司他患者的吞咽功能能够更好地维持（12个月后任何恶化的相对风险：0.4 [95% CI 0.13, 1.22, p=0.17]）使用豪泽尔标准运动指数（SAI）对运动障碍进行评价显示，麦格司他组患者的行动能力能被更好地维持，使用本品治疗两年后，三分之二的成人/青少年患者及儿童患者至少能够保持其行动能力的稳定。另一项对47名患者的回顾性研究显示，使用麦格司他治疗两年以上可以提高生存率，并且在治疗起始阶段对麦格司他反应较好的患者中，能够降低神经功能障碍（p=0.02），恢复部分生活自理能力，提高患者生存质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺函强生制药.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	麦格司他胶囊说明书.pdf	
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件	麦格司他注册材料.pdf	

册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供