

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:38:54	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）	来特莫韦片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240mg, 480mg		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的成人和6个月及以上且体重≥6 kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。		
现行医保目录的医保支付范围	限于接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。		
所治疗疾病基本情况	在中国，异基因造血干细胞（HSCT）移植前受者巨细胞病毒（CMV）血清阳性率可达92%，约80%的血清阳性受者异基因造血干细胞移植后会出现CMV复燃。2023年中国异基因HSCT移植R+受者约为17000人，其中成人受者约为13000人；儿童受者约4254人（现有最新流行病学数据）。若不进行充分预防，>80%的患者会发生CMV感染，如发展成CMV肺炎，患者病死率达50%。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前无相同适应症相同作用机制的其他药物获批		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	来特莫韦片适应症修改前法定说明书.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件	来特莫韦片适应症修改后法定说明书.pdf	
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	↓ 下载文件	来特莫韦片注册证合并.pdf	

变化前后的《药品补充申请批准通知书》	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 来特莫韦片PPT1.pptx
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	↓ 下载文件 来特莫韦片PPT2.pptx

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	接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6 kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病	2025-06-20

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0.8m²。
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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目前无相同适应症和相同机制的其他药品获批

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病
对主要临床结局指标改善情况	在一项多中心单臂IIb期临床试验中，共有28例青少年（12-18岁）异基因造血干细胞移植患者接受来特莫韦预防，研究发现，在12名可评估PK的参与者中，来特莫韦的暴露水平与成人暴露量相当（预设目标暴露范围为34,400-100,000 h × ng/mL）；安全性与之前在成人中描述的安全性一致；在HSCT后24周内，临床有意义的CMV感染发生率为24%，与成人III期研究中的比例（37.5%）相当。
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，	↓ 下载文件 来特莫韦儿童IIb研究.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	更昔洛韦
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+] 预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病
对主要临床结局指标改善情况	比较来特莫韦和更昔洛韦用于青少年异基因造血干细胞移植患者预防疗效的观察性研究发现：来特莫韦组CMV DNA血症累积发生率显著低于对照组 (44.4%vs66.3%, p=0.04)；有临床意义CMV感染累积发生率显著低于对照组 (11.0%vs41.3%, p=0.021)，且来特莫韦在青少年患者中耐受性良好。
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)	↓ 下载文件 RWE研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+] 预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病
对主要临床结局指标改善情况	成人III期多中心双盲临床试验 (儿童预防CMV感染有效性与成人III期临床研究相似)，共纳入565名成人CMV血清学阳性造血干细胞移植患者，在中位时间第九天接受来特莫韦或安慰剂预防，持续至移植后第14周，给药方式为口服或静脉注射。研究表明，移植后24周，来特莫韦组发生临床有意义CMV感染患者比例显著低于安慰剂组 (37.5%vs.60.6%P<0.001)，且两组的不良事件发生频率和严重程度总体相似
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 来特莫韦成人造血干细胞移植III期研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于接受异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+] 预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病
对主要临床结局指标改善情况	在一项多中心单臂IIb期临床试验中，共有28例青少年 (12-18岁) 异基因造血干细胞移植患者接受来特莫韦预防，研究发现，在12名可评估PK的参与者中，来特莫韦的暴露水平与成人暴露量相当 (预设目标暴露范围为34,400-100,000 h × ng/mL)；安全性与之前在成人中描述的安全性一致；在HSCT后24周内，临床有意义的CMV感染发生率为24%，与成人III期研究中的比例 (37.5%) 相当。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 来特莫韦儿童IIb研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>更昔洛韦</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批前</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>比较来特莫韦和更昔洛韦用于青少年异基因造血干细胞移植患者预防疗效的观察性研究发现：来特莫韦组CMV DNA血症累积发生率显著低于对照组（44.4%vs66.3%，$p=0.04$）；有临床意义CMV感染累积发生率显著低于对照组（11.0%vs41.3%，$p=0.021$），且来特莫韦在青少年患者中耐受性良好。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 RWE研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂组</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批前</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>成人III期多中心双盲临床试验（儿童预防CMV感染有效性性与成人III期临床研究相似），共纳入565名成人CMV血清学阳性造血干细胞移植患者，在中位时间第九天接受来特莫韦或安慰剂预防，持续至移植后第14周，给药方式为口服或静脉注射。研究表明，移植后24周，来特莫韦组发生临床有意义CMV感染患者比例显著低于安慰剂组（37.5%vs.60.6%$P<0.001$），且两组的不良事件发生频率和严重程度总体相似</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 来特莫韦成人造血干细胞移植III期研究.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2025欧洲白血病感染(ECIL10)指南》：推荐来特莫韦为儿童Allo-HSCT移植后CMV血清学阳性受者CMV感染预防药物 (B-II a)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 2025ECIL10.pdf</p>

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2

《2025年美国移植与细胞治疗指南》（2025ASTCT指南）：推荐CMV血清学阳性异基因造血干细胞移植儿童患者接受来特莫韦预防（A II）

本次新增的适应症或功能主治

本品用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

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](#) 2025ASTCT.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024NCCN指南（美国国家综合癌症网络）：建议Allo-HSCT后CMV血清学阳性受者采用来特莫韦作为预防方案

本次新增的适应症或功能主治

用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病

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](#) 2024NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2019意大利多学科共识：来特莫韦可作为Allo-HSCT移植后CMV血清阳性受者最佳预防药物，在移植后早期植入阶段即可启动，并持续至第100天(A- I)

本次新增的适应症或功能主治

用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病

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](#) 2019意大利多学科共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2025欧洲白血病感染(ECIL10)指南》：推荐来特莫韦为儿童Allo-HSCT移植后CMV血清学阳性受者CMV感染预防药物 (B-II a)

本次新增的适应症或功能主治

用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病



<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2025ECIL10.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2025年美国移植与细胞治疗指南》（2025ASTCT指南）：推荐CMV血清学阳性异基因造血干细胞移植儿童患者接受来特莫韦预防（A II）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2025ASTCT.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2024NCCN指南（美国国家综合癌症网络）：建议Allo-HSCT后CMV血清学阳性受者采用来特莫韦作为预防方案</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2024NCCN.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2019意大利多学科共识：来特莫韦可作为Allo-HSCT移植后CMV血清学阳性受者最佳预防药物，在移植后早期植入阶段即可启动，并持续至第100天(A- I)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的6个月及以上且体重≥6kg的儿童受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2019意大利多学科共识.pdf</p>

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	主要随机、对照研究概述如下：IIa 期试验（P019）确立了该药的概念验证（抗病毒活性），IIb 期试验以剂量依赖性方式证实了该药在异基因 HSCT 受者中预防 CMV 的安全性和有效性（P020）。最后进行了关键 III 期试验（P001），以确定来特莫韦在异基因 HSCT 移植受者中作为 CMV 预防的安全性和有效性。全球关键性 III 期试验（P001）结果表明，来特莫韦可有效预防临床显著 CMV 感染，从而大幅降低全因死亡率。直至移植后第 24 周，来特莫韦高度有效地预防临床显著 CMV 感染，与安慰剂相比，相对风险降低约 40%。在广泛亚组中证实了有效性。在移植后进行长达 14 周的来特莫韦预防治疗，在移植后第 24 周时死亡率明显降低；在移植后第 48 周该获益持续存在，相对风险降低约 18%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 来特莫韦片技术审评报告.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	主要随机、对照研究概述如下：IIa 期试验（P019）确立了该药的概念验证（抗病毒活性），IIb 期试验以剂量依赖性方式证实了该药在异基因 HSCT 受者中预防 CMV 的安全性和有效性（P020）。最后进行了关键 III 期试验（P001），以确定来特莫韦在异基因 HSCT 移植受者中作为 CMV 预防的安全性和有效性。全球关键性 III 期试验（P001）结果表明，来特莫韦可有效预防临床显著 CMV 感染，从而大幅降低全因死亡率。直至移植后第 24 周，来特莫韦高度有效地预防临床显著 CMV 感染，与安慰剂相比，相对风险降低约 40%。在广泛亚组中证实了有效性。在移植后进行长达 14 周的来特莫韦预防治疗，在移植后第 24 周时死亡率明显降低；在移植后第 48 周该获益持续存在，相对风险降低约 18%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 来特莫韦片技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	在异基因 HSCT 儿童临床试验中，不良反应与成人中观察到的一致。【不良反应】在巨细胞病毒血清学阳性的异基因造血干细胞移植（HSCT）成人临床试验中，使用本品的患者不良反应如下：常见：恶心、腹泻、呕吐；不常见：超敏反应、食欲减退、味觉倒错、头痛、眩晕、腹痛、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、肌痉挛、血肌酐升高、疲乏、外周水肿。【药物相互作用】本品与 OATP1B1/3 转运体抑制剂、转运体（如 P-gp）和/或酶（如 UGT）的强效和中效诱导剂联用，或持续与利福平联用时，会影响来特莫韦的血浆浓度；本品与 CYP3A 底物、OATP1B1/3 转运体底物药物联用时，可能会使联用药物的血浆浓度出现具有临床意义的升高；本品与环孢素联用时，对 CYP3A 和 OATP1B1/3 底物药物的联合作用可能与本品单药给药时的作用不同。【禁忌】本品禁用于对来特莫韦或本品中任何非活性成分过敏的患者；注意药物相互作用。【注意事项】药物相互作用导致的不良反应或治疗效果下降风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据公司最新的全球定期安全性更新报告（PSUR，报告期为 2021-11-02 至 2024-11-01），在 PSUR 报告期内，没有监管机构发布的与来特莫韦相关的安全性警告、黑框警告和/或撤市信息。自全球首次获批（2017-11-01）至 2024-11-01，来特莫韦已在全球 69 个国家/地区获批。在此期间，接受来特莫韦治疗的累积患者数约为 50,267 患者-治疗年（其中使用片剂的约为 48,288 患者-治疗年），接受来特莫韦治疗（包括所有剂型）后的全球累积自发报告不良反应 1270 例次（其中严重不良反应 652 例次）。已完成一项在巨细胞病毒血清学阳性的异基因造血干细胞移植中国成年受者中评价 MK-8228（来特莫韦）预防临床显著巨细胞病毒（CMV）感染的有效性和安全性的 III 期、开放标签、单臂临床试验。结果显示，在中国成人巨细胞病毒血清学阳性异基因造血干细胞移植受试者中，来特莫韦耐受性良好，其安全性特征与已知的安全性特征基本一致，未发现新的安全性问题。自来特莫韦片剂在国内首次获批（2021-12-31）至 2025-06-30，国内收到的不良事件特征和全球收到的一致，无重要风险提示。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性信息-来特莫韦片适应症修改后法定说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	1. 来特莫韦机制创新：全球首个且目前唯一（First in disease）上市的靶向 CMV 病毒末端酶的药物。2. 全球首个且目前唯一获批用于异基因造血干细胞移植血清学阳性成人和 6 个月及以上且体重 ≥ 6 kg 的儿童受者 [R+] 受者预防巨细胞感染及巨细胞病。
创新性证明文件	-
应用创新	获批 6 个月及以上且体重 ≥ 6 kg 的儿童受者 [R+] 适应症。肾功能损害的患者：无需对轻度、中度或重度肾功能损害的患者调整剂量。肝功能损害的患者：无需对轻度（Child-Pugh A 级）至中度（Child-Pugh B 级）肝功能损害的患者调整剂量。常温储存，降低药品管理成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-来特莫韦片药品适应症修改后法定说明书.pdf

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	CMV感染是HSCT患者移植后的常见并发症，若不进行充分预防，>80%的患者会发生CMV感染，如发展成CMV肺炎，患者病死率达50%。来特莫韦安全性良好，可显著降低CMV感染，为造血干细胞移植R+儿童受者提供更优预防方案。
符合“保基本”原则描述	儿童CMV感染后果严重，可累及肺、胃肠道等多器官，累及肺部者病死率可超过50%。加剧患者经济负担，间接成本高昂。来特莫韦片于2022年通过谈判纳入国家医保药品目录，2024年转入常规目录，充分保障造血干细胞移植R+儿童受者的可及可负担性。
弥补目录短板描述	全球首个且目前唯一上市的靶向CMV病毒末端酶的药物，获批儿童适应症，填补目录中预防儿童巨细胞感染和巨细胞病毒病的药物空白，满足患者的基本用药需求和临床需求，为患儿提供用药选择，同时避免超适应症用药。
临床管理难度描述	根据来特莫韦说明书适应症，仅应用于血液科接受异基因造血干细胞移植且巨细胞病毒血清学阳性的成人+儿童受者预防CMV感染和CMV病，是全球唯一获批该适应症的药物，临床管理难度小。不良反应安全可控，无骨髓抑制和肾毒性、无交叉耐药。儿童用药有严格的年龄体重限制，便于临床管理。中国患者90%以上与环孢素连用，更符合中国临床免疫抑制剂方案。