

# 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： 帕拉米韦注射液

企业名称： 陕西博森生物制药股份集  
团有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-16 14:39:40	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002010202357
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
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	15ml：0.15g（按C15H28N4O4计）		
上市许可持有人（授权企业）	陕西博森生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗甲型或乙型流行性感冒。		
说明书用法用量	成人：常用剂量为每次帕拉米韦300mg，经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者，剂量为每日一次600mg并经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。此外，根据年龄及症状可酌情减量。儿童：常用剂量为每日一次帕拉米韦10mg/kg，经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600mg。		
所治疗疾病基本情况	1、流行性感冒是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，主要通过空气中的飞沫、人与人之间的接触或与被污染物品的接触传播。它最大的特点是发病快、传染性强、发病率高。2、流感病毒直接侵袭人体的呼吸系统，可引起病毒性肺炎、继发性细菌性肺炎、急性呼吸窘迫综合征、休克、弥漫性血管内凝血等多种威胁生命的严重并发症。3、孕妇、婴幼儿、老年人和慢性基础疾病患者等均属于高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡的风险较高。每年全球流感可致300-500万例重症病例，29-65万人死亡。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字H20249216
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2010-01
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	2013年4月5日“帕拉米韦氯化钠注射液”2个规格在国内获批上市（规格：100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.3g与氯化钠0.9g；100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.15g与氯化钠0.9g），2017年2月21日起纳入国家医保目录乙类、医保使用范围为限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒感染治疗。帕拉米韦氯化钠注射液与帕拉米韦注射液治疗活性成份相同，		

均为帕拉米韦；适应症和给药途径均一致。未满足的基本需求：1、重症流感无法口服给药的患者以及对其他药物耐药的  
患者，需要新的选择。2、流感病毒爆发时多个生产厂家提供药品可满足临床应用的需求。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 帕拉米韦注射液说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 帕拉米韦注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 帕拉米韦注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 帕拉米韦注射液PPT2.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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:帕拉米韦0.15g与氯化钠0.9g	115.19	静脉滴注给药。在出现流感症状的48小时内开始治疗。成人：一般用量为300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于30分钟。严重并发症的患者，可用600mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于40分钟。症状严重者，可每日一次，1-5天连续重复给药。另外可以根据	日均费用	230.38	1-5天

				<p>年龄和症状等酌情减量。</p> <p>儿童：通常情况下可以采用帕拉米韦一日一次，每次10 mg/kg体重，30分钟以上单次静脉滴注，也可以根据病情，采用连日重复给药，不超过5天。单次给药量的上限为600mg以内。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

**参照药品选择理由：**帕拉米韦注射液用于治疗甲型或乙型流行性感冒并且多家药企通过仿制药一致性评价；与医保目录内同治疗领域的“帕拉米韦氯化钠注射液”比较，主要成份、适应症及用量一致。

**其他情况请说明：**帕拉米韦注射液已纳入第十批国家药品集采目录，价格比帕拉米韦氯化钠注射液低。

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项 RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结论：现有证据表明，帕拉米韦在缓解发热方面优于奥司他韦；在缓解症状方面，在儿童患者中优于奥司他韦，在成人患者中没有明显差异；在用药后48 h 病毒滴度改变及不良事件发生率方面，两者的差异均无统计学意义。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析_何文娟.pdf</a> </div>
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项 RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结论：现有证据表明，帕拉米韦在缓解发热方面优于奥司他韦；在缓解症状方面，在儿童患者中优于奥司他韦，在成人患者中没有明显差异；在用药后48 h 病毒滴度改变及不良事件发生率方面，两者的差异均无统计学意义。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析_何文娟.pdf</a> </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）批准帕拉米韦2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用。

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童流感诊断与治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）批准帕拉米韦2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童流感诊断与治疗专家共识.pdf</p>

<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</p>	<p>/ </p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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</p>	<p>/ </p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>严重不良反应 1.休克、过敏性反应（发生频率未知）。症状可见血压过低、面色苍白、出冷汗、呼吸困难、荨麻疹等。2.白细胞减少、中性粒细胞减少（1%~&lt;5%）。3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸（发生频率未知）。在治疗早期（给药次日）可见伴有AST、ALT、γ-GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸。4.急性肾损害（发生频率未知）。5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为（发生频率未知）。尽管因果关系不明，但是感染流感时，可能会出现导致跌倒等的异常行为（急速走路，步履蹒跚等）。6.肺炎（发生频率未知）。7.中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson综合征）（发生频率未知）。8.血小板减少（发生频率未知）。9.出血性结肠炎（发生频率未知）。10.其他不良反应 <b>【禁忌】</b>对本品成份有过敏史的患者不得用药。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>截止目前，本品暂未收集到药品不良反应信息。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>-</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>

应用创新	-
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	本品与奥司他韦相比，静滴300mg帕拉米韦注射液治疗季节性流感疗效相当，且不良反应发生率差异无统计学意义。发病48小时内使用疗效显著，可缩短病程至少30%，降低并发症发生率，使H1N1和H5N1重症病死率下降50%。
符合“保基本”原则描述	为治疗流感提供新的选择，尤其以重症无法口服给药和口服不耐受的患者。
弥补目录短板描述	当前目录只有“帕拉米韦氯化钠注射液”，没有“帕拉米韦注射液”，本品可以填补药品空白，缓解流感爆发季节临床用药短缺现状。
临床管理难度描述	适应症范围明确，不存在临床滥用和超说明书用药的可能。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY