

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：阿昔洛韦钠注射用浓溶液

企业名称：海南普利制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 10:28:33	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)	阿昔洛韦钠注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XJ05ABA075B004010205801
药品类别	西药	是否为独家	是
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	无		
说明书全部注册规格	10ml: 0.5g		
上市许可持有人(授权企业)	海南普利制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、单纯疱疹病毒感染:用于免疫缺陷者初发和复发性粘膜皮肤感染的治疗以及反复发作病例的预防;也用于单纯疱疹性脑炎治疗。2、带状疱疹:用于免疫缺陷者严重带状疱疹病人或免疫功能正常者弥散型带状疱疹的治疗。3、免疫缺陷者水痘的治疗。		
说明书用法用量	仅供静脉滴注,每次滴注时间在1小时以上。成人常用量:1、重症生殖器疱疹初治,按体重一次5mg/kg(按阿昔洛韦计,下同),一日3次,每隔8小时滴注一次,共5日。2、免疫缺陷者皮肤粘膜单纯疱疹或严重带状疱疹,按体重一次5~10mg/kg,一日3次,每隔8小时滴注1次,共7日~10日。3、单纯疱疹性脑炎,按体重一次10mg/kg,一日3次,每隔8小时滴注一次,共10日。成人一日最高剂量按体重为30mg/kg,或按体表面积为1.5g/m ² ,每8小时不可超过20mg/kg。儿童常用量:1、重症生殖器疱疹的初治,婴儿与12岁以下小儿,按体表面积一次250mg/m ² (按阿昔洛韦计,下同),一日3次,每隔8小时滴注1次,共5日;2、免疫缺陷者皮肤粘膜单纯疱疹,婴儿与12岁以下小儿,按体表面积一次250mg/m ² ,一日3次,每隔8小时滴注1次,共7日,12岁以上按成人量。3、单纯疱疹性脑炎,按体重一次10mg/kg,一日3次,每隔8小时滴注1次,共10日。4、免疫缺陷者合并水痘,按体重一次10mg/kg或按体表面积一次500mg/m ² ,一日3次,每隔8小时滴注1次,共10日。小儿最高剂量为每8小时按体表面积500mg/m ² 。药液的配制:取本品适量,用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释,使最后药物浓度不超过7g/L,否则易引起静脉炎。配制后的溶液应在24小时内使用。		
所治疗疾病基本情况	单纯疱疹病毒感染是指由单纯疱疹病毒(分为2型,HSV-1与HSV-2)引起的皮肤、口腔、嘴唇、眼睛及生殖器反复感染,HSV-1型主要引起口唇疱疹,成人血清抗体阳性率超90%;HSV-2主要引起生殖器疱疹,2019年我国感染者超500万,并以每年10%增长率递增。带状疱疹是由水痘-带状疱疹病毒引起的急性感染性皮肤病,2023年调查显示每年新发带状疱疹病例超过600万,平均每年约为5.64%发病率。水痘是一种主要影响儿童的急性传染病,我国水痘发病率总体呈上升趋势,10至14岁、15至19岁年龄段人群的水痘发病率快速上升。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字H20253527
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	1982-04

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	利巴韦林注射剂，1987年上市，医保乙类；阿昔洛韦注射剂，1990年上市，医保乙类；更昔洛韦注射剂，1998年上市，医保乙类；膦甲酸钠注射剂，2004年上市，医保乙类；膦甲酸钠氯化钠注射液，1998年上市，医保乙类；膦甲酸钠葡萄糖注射液，2006年上市，医保乙类。优势：1、阿昔洛韦临床应用已有几十年，丰富的临床应用经验充分证明了其临床应用的安全性和有效性；2、阿昔洛韦钠注射用浓溶液原料是阿昔洛韦钠，并且辅料只有注射用水，生产工艺中节约了例如同亚硫酸钠反应这一步骤，生产更加可控；3、阿昔洛韦钠注射用浓溶液国内唯一新分类获批的阿昔洛韦注射液产品，视同过评，并且已出口美国，产品质量优；4、阿昔洛韦钠注射用浓溶液选用的包材是非玻璃COP瓶，可以避免碱性阿昔洛韦对包材的腐蚀（碱性阿昔洛韦可以腐蚀玻璃瓶，从而产生玻璃颗粒，影响临床用药安全），保证用药安全性。
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 阿昔洛韦钠注射用浓溶液说明书.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	↓ 下载文件 阿昔洛韦钠注射用浓溶液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿昔洛韦钠注射用浓溶液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿昔洛韦钠注射用浓溶液PPT2.pdf

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。

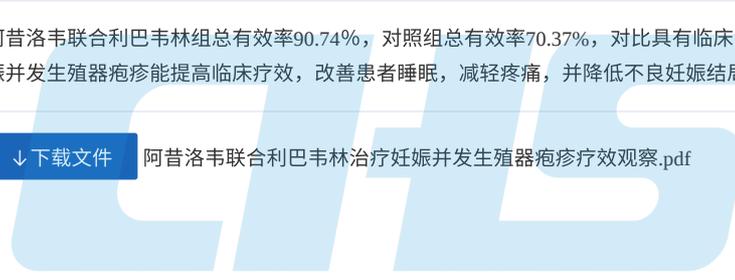
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
阿昔洛韦注射液	是	2ml:100mg	29.8	根据不同疾病按5-10mg/kg/次，一日三次。	日均费用	268.2元-536.4元/日	-

参照药品选择理由：该参照药品和本品同是注射液产品，适应症及用法用量类似，是医保乙类身份。阿昔洛韦钠注射用浓溶液安全性更好，适用性更广。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利巴韦林
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	阿昔洛韦组有效率为95.83%，利巴韦林组有效率为75.00%。阿昔洛韦组较利巴韦林组血清水平改善明显；脑髓液水平改善明显；临床症状改善时间明显缩短；治疗效果显著；用药后不良反应发生率低，上述指标对比均有统计学意义。
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）	↓ 下载文件 分析阿昔洛韦在小儿病毒性脑膜炎中的疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿昔洛韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	阿昔洛韦联合利巴韦林组总有效率90.74%，对照组总有效率70.37%，对比具有临床意义。阿昔洛韦联合利巴韦林治疗妊娠并发生殖器疱疹能提高临床疗效，改善患者睡眠，减轻疼痛，并降低不良妊娠结局风险。
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 阿昔洛韦联合利巴韦林治疗妊娠并发生殖器疱疹疗效观察.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利巴韦林
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	阿昔洛韦组有效率为95.83%，利巴韦林组有效率为75.00%。阿昔洛韦组较利巴韦林组血清水平改善明显；脑髓液水平改善明显；临床症状改善时间明显缩短；治疗效果显著；用药后不良反应发生率低，上述指标对比均有统计学意义。
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）	↓ 下载文件 分析阿昔洛韦在小儿病毒性脑膜炎中的疗效.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿昔洛韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	阿昔洛韦联合利巴韦林组总有效率90.74%，对照组总有效率70.37%，对比具有临床意义。阿昔洛韦联合利巴韦林治疗妊娠并发生殖器疱疹能提高临床疗效，改善患者睡眠，减轻疼痛，并降低不良妊娠结局风险。
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	↓ 下载文件 阿昔洛韦联合利巴韦林治疗妊娠并发生殖器疱疹疗效观察.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

(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1

《中国艾滋病诊疗指南(2024版)》: 2024年, 推荐阿昔洛韦注射剂型用于重型黏膜单纯疱疹: 静脉滴注, 每次5mg/kg, 每8h 1次; 局部皮肤带状疱疹: 静脉滴注, 每次5~10 mg/kg, 每8h 1次, 疗程为7d; 严重的皮肤黏膜带状疱疹: 静脉滴注, 每次10mg/kg, 每8h 1次; 急性视网膜坏死: 10mg/kg, 每8h 1次, 静脉滴注

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 中国艾滋病诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年带状疱疹诊疗专家共识(2023版)》: 2023年, 推荐阿昔洛韦注射剂型适用于免疫功能低下者或重症老年带状疱疹患者的二线治疗, 5~10mg/kg, 每8小时1次, 静脉滴注1h以上, 治疗7d

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 2023年老年带状疱疹诊疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《水痘诊疗方案(2023年版)》: 2023年, 首选推荐对于免疫功能受损的患者、存在严重并发症(如水痘肺炎或脑炎)的免疫功能正常患者、围产期感染和有并发症的新生儿静脉给予阿昔洛韦, 每次10~20mg/kg(不超过800mg), 每8小时1次, 连用7日或至无新的皮疹出现后48小时

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 水痘诊疗方案2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国带状疱疹诊疗专家共识(2022版)》: 2022年, 推荐静脉注射主要用于有并发症风险或病情较复杂的患者, 包括: 头颈部带状疱疹, 高龄, 有出血性、坏死性病变, 多皮节受累, 免疫功能缺陷, 伴有内脏或中枢神经系统受累等。5~10 mg/kg, 每8h 1次, 疗程7~10d

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

↓ 下载文件 中国带状疱疹诊疗专家共识2022版.pdf

注: 以保证涉外资料原件与翻译

址，以确保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1

《中国艾滋病诊疗指南（2024版）》：2024年，推荐阿昔洛韦注射剂型用于重型黏膜单纯疱疹：静脉滴注，每次5mg/kg，每8h 1次；局部皮肤带状疱疹：静脉滴注，每次5~10 mg/kg，每8h 1次，疗程为7d；严重的皮肤黏膜带状疱疹：静脉滴注，每次10mg/kg，每8h 1次；急性视网膜坏死：10mg/kg，每8h 1次，静脉滴注

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](#) 中国艾滋病诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年带状疱疹诊疗专家共识（2023版）》：2023年，推荐阿昔洛韦注射剂型适用于免疫功能低下者或重症老年带状疱疹患者的二线治疗，5~10mg/kg，每8小时1次，静脉滴注1h以上，治疗7d

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](#) 2023年老年带状疱疹诊疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《水痘诊疗方案（2023年版）》：2023年，首选推荐对于免疫功能受损的患者、存在严重并发症（如水痘肺炎或脑炎）的免疫功能正常患者、围产期感染和有并发症的新生儿静脉给予阿昔洛韦，每次10~20mg/kg（不超过800mg），每8小时1次，连用7日或至无新的皮疹出现后48小时

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](#) 水痘诊疗方案2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

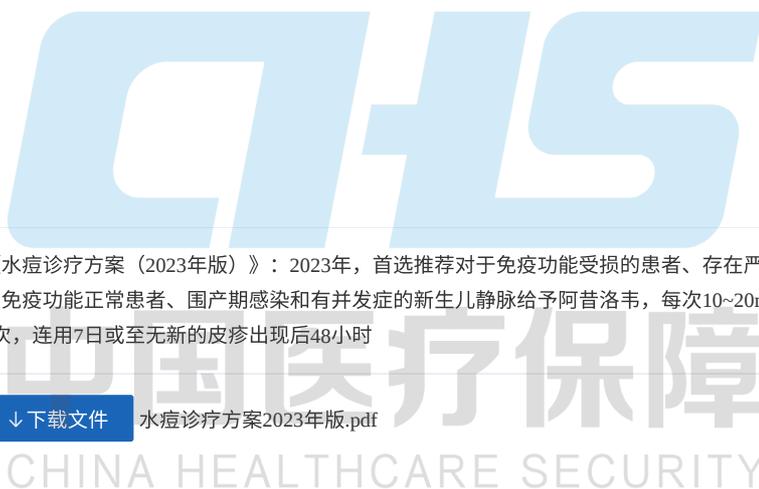
《中国带状疱疹诊疗专家共识（2022版）》：2022年，推荐静脉注射主要用于有并发症风险或病情较复杂的患者，包括：头颈部带状疱疹，高龄，有出血性、坏死性病变，多皮节受累，免疫功能缺陷，伴有内脏或中枢神经系统受累等。5~10 mg/kg，每8h 1次，疗程7~10d

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](#) 中国带状疱疹诊疗专家共识2022版.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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	可能出现以下中的症状，如发现任何异常，应采取适当措施，如降低剂量或停药。1、过敏反应，如发热、皮疹、红斑、荨麻疹等；2、血液及淋巴系统影响，如贫血等；3、肝脏影响，如肝功能检查值异常（AST（GOT），ALT（GPT）等升高）；4、肾脏及泌尿系统影响，如BUN、血清肌酐水平升高等；5、胃肠道影响，恶心、呕吐、腹痛、胃痛、心窝痛、胃部不适等；6、精神神经系统影响，如意识障碍、嗜睡等；7、循环器官影响，如胸痛等；8、肌肉骨骼影响，如关节痛、肌痛等
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在4951例病例中，出现不良反应包括实验室检查异常者228例（4.60%）。主要症状为：ALT（GPT）升高的有51例（1.03%），AST（GOT）升高的有41例（0.82%），恶心的有22例（0.44%），呕吐的有15例（0.30%）。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为化药注册3类，是国内独家阿昔洛韦钠注射剂型。创新性来源于独特的活性成分、处方工艺以及更安全的包材： 1、阿昔洛韦钠注射用浓溶液的活性成分是阿昔洛韦钠，区别于其他的厂家活性成分阿昔洛韦2、阿昔洛韦钠注射用浓溶液的辅料仅为注射用水，其他厂家辅料可能包含亚硫酸钠等3、阿昔洛韦钠注射用浓溶液的包材为非玻璃COP瓶，区别于常用的玻璃瓶，能够有效避免因碱性药物腐蚀导致玻璃脱片的问题。
创新性证明文件	-
应用创新	新带来了用药安全性和有效性的优势。1、本品活性成分为阿昔洛韦钠，是国内唯一新分类获批的注射液产品，并且该产品出口美国，保证了用药的有效性2、辅料仅为注射用水，未有其他如亚硫酸钠、枸橼酸钠等辅料，生产工艺节约同这类辅料反应的步骤，更加可控，从生产角度保证产品的高质量3、阿昔洛韦是强碱性药物，可能会对玻璃材质腐蚀产生玻璃颗粒，而非玻璃COP瓶具有耐酸耐碱的优势，可以避免这一问题，保证用药安全性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	单纯疱疹、水痘、带状疱疹等病毒严重威胁人类，特别是免疫缺陷患者的健康；阿昔洛韦钠注射用浓溶液临床疗效确切，同时包材可以进一步保证安全性，可为临床用药提供新的选择。
符合“保基本”原则描述	本品安全高效，临床应用广泛悠久，是国内唯一新分类获批的阿昔洛韦注射液产品。辅料仅为注射用水，生产工艺无需进一步反应，更加可控。
弥补目录短板描述	阿昔洛韦广泛用于临床抗病毒治疗，然而医保内产品包材均为玻璃瓶，可能会被药品本身腐蚀产生玻璃颗粒，进而影响临床用药安全。本品采用非玻璃COP瓶，可弥补这一缺陷。
临床管理难度描述	注射用液体剂型，无需再进行溶解，临床使用方便。适应症范围明确，同时明确按体重计算给药剂量，不会超说明书滥用药物。

