

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：四价流感病毒亚单位疫苗

企业名称：江苏中慧元通生物科技股
份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:20:11	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）	四价流感病毒亚单位疫苗	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	预防用生物制品1.4类		
核心专利类型1	国内发明专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	国内发明专利	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	每支0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为15ug。		
上市许可持有人（授权企业）	江苏中慧元通生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于3岁及以上人群；尤其推荐易感者及易发生相关并发症的人群，如儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。接种本品后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。		
说明书用法用量	（1）于上臂外侧三角肌肌内注射。（2）于流感流行季节前或期间进行预防接种。3岁及以上人群接种1剂次，每次接种剂量为0.5ml。		
所治疗疾病基本情况	（1）流行性感冒是流感病毒引起的对人类健康危害严重的急性呼吸道传染病；（2）流感病毒抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行，在学校、托幼机构和养老院等人群聚集的场所易发生暴发疫情；（3）人群对流感病毒普遍易感，孕妇、婴幼儿、老年人和慢性病患者等高危人群感染流感后危害更为严重。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字S20230029
该通用名全球首个上市国家/地区	中国/江苏泰州	该通用名全球首次上市时间	2023-05
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	接种流感疫苗是预防流感、减少流感相关重症和死亡的有效手段，可以减少流感相关疾病带来的健康危害及对医疗资源的挤兑。2001年流感裂解疫苗在中国首次批准使用，自2018年起四价流感病毒裂解疫苗陆续获批上市。至今我国已有多个省份和地级市区县将个各品类流感疫苗纳入政府公费采购目录、地方职工基本医疗保险、新型农村医疗保险及城乡居民基本医疗保险等，如早期北京市和新疆克拉玛依市，近期四川省和浙江省等；研究显示实施流感疫苗进入政府公费采购或地方医保目录后可显著提高目标重点人群的接种率，有效减少接种人群的流感发病和住院。2023年国内首款四价流感病毒亚单位疫苗上市，获批预防用生物制品1类新药*。作为新质生产力的代表，亚单位流感疫苗是第三代流感疫苗，		

	只含有纯度较高抗原（血凝素(HA) 和神经氨酸酶(NA)成分），临床研究证实，亚单位流感疫苗比全病毒流感疫苗和裂解流感疫苗可诱导更强免疫反应，具有更好的安全性。因此上市后已经准入30各省市自治区直辖市1200余个区县疾控。	
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	四价流感病毒亚单位疫苗说明书.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	四价流感药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	四价流感病毒亚单位疫苗申报商业健康保险创新药品目录.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	↓ 下载文件	四价流感病毒亚单位疫苗申报商业健康保险创新药品目录.pptx

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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
四价流感病毒裂解疫苗	是	0.5ml	198	6 月龄 ~ 8 岁 儿童：对 II V，首次接种流感疫苗的 6 月龄 ~ 8 岁儿童应接种 2 剂次，间隔≥4 周；2021-2022 年度或以前接种过 1 剂或以上流感疫苗的儿童，则建议接种 1 剂。 对 LAIV，无论是否接种过流感疫苗，仅接种 1 剂次。 9 岁及以上儿童和成人：仅需接种 1 剂。	次均费用	198	每各流感季（每年）仅需接种 1 剂或2 剂。

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	四价流感病毒裂解疫苗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在 3 岁及以上人群，接种 1 剂试验疫苗后，与对照疫苗相比血凝素抑制（HI）抗体的阳转率率差的95%CI 下限均 >-10%，GMT 比值的 95%CI下限均 >2/3，表明该试验疫苗非劣效于对照疫苗；阳转率 95%CI 下限均 >40%、阳性率 95%CI 下限均 >70%，免后抗体较免前的 GMI >2.5 倍。相对标准和绝对标准均已达到临床试验方案设定的目标，说明试验疫苗具有较好的免疫原性
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 江苏中慧元通四价流感病毒亚单位疫苗III期CSR.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	四价流感病毒裂解疫苗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在 3 岁及以上人群，接种 1 剂试验疫苗后，与对照疫苗相比血凝素抑制（HI）抗体的阳转率率差的95%CI 下限均 >-10%，GMT 比值的 95%CI下限均 >2/3，表明该试验疫苗非劣效于对照疫苗；阳转率 95%CI 下限均 >40%、阳性率 95%CI 下限均 >70%，免后抗体较免前的 GMI >2.5 倍。相对标准和绝对标准均已达到临床试验方案设定的目标，说明试验疫苗具有较好的免疫原性
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 江苏中慧元通四价流感病毒亚单位疫苗III期CSR.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国流感疫苗预防接种技术指南（2023-2024）,每年接种流感疫苗是预防流感的有效手段，可以显著降低接种者罹患流感和发生严重并发症的风险，可以减少流感相关疾病带来的健康危害及对医疗资源的挤兑。从疫苗制备工艺来看，亚单位疫苗去除病毒内部蛋白仅保留纯度较高的 HA 和 NA 抗原成分，相较于裂解疫苗具有更好的安全性[207]。
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 中国流感疫苗预防接种技术指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国流感疫苗预防接种技术指南（2023-2024）,每年接种流感疫苗是预防流感的有效手段，可以显著降低接种者罹患流感和发生严重并发症的风险，可以减少流感相关疾病带来的健康危害及对医疗资源的挤兑。从疫苗制备工艺来看，亚单位疫苗去除病毒内部蛋白仅保留纯度较高的 HA 和 NA 抗原成分，相较于裂解疫苗具有更好的安全性[207]。

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 中国流感疫苗预防接种技术指南.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）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	[不良反应] 按照国际医学科学组织委员会 (cioMS) 推荐的不良反应发生率的分类：十分常见 (21 0%)、常见 (1 % - 1 0%，含1 %)、偶见 (0 .1 % - 1 %，含0 .1 %)、罕见 (0 .01% - 0 .1 %，含0 .01 %)、十分罕见 (< 0 .01 %)，汇总安全性信息进行如下描述: 本品临床试验: 本品在国 内共开展了两项临床研究，共入组3岁及以上受试者 3240名，其中1 61 9名受试者接种了至少1剂次本品。对本品系统 的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后30天，长期安全性观 察自全程接种后31天至180天。全身不良反应 常见 : 发热、咳嗽; 偶见 : 头痛、流涕、胸痛、疲乏、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、关 节痛、肌 痛、斑丘疹; 罕见 : 食欲减退、肢体疼痛。 局部不良反应 常见 : 疼痛、肿胀; 偶见 : 红斑、瘙痒、硬结; 罕见 : 青紫。
药品不良反应监测情况和药品安 全性研究结果	目前已获知的四价流感病毒亚单位疫苗的不良反应与现行版说明书中已罗列的不良反应比对，一般的不良反应的严重性、发生频率均未发生改变，仅发生了1例严重异常反应，为免疫性血小板减少症，现已痊愈并按相关法规要求给予补 偿。 综上所述，中慧元通生产的四价流感病毒亚单位疫苗在中国境内、中国澳门未收到监管部门发布的关于安全性信息 通告，该产品在上市后的临床应用中的安全性情况暂未发生重大变化，将持续通过上市后安全性研究/监测、评价四价流 感病毒亚单位疫苗的风险效益比。
相关报导文献	↓ 下载文件 各省研究机构亚组结题报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、河南省开展的一项四价流感亚单位疫苗的 I 期 RCT 研究，结果显示在≥3 岁年龄组四价流感亚单位疫苗免疫原性非劣效于 IIV4，随后的III期 RCT 研究也显示在免疫原性整体上非劣效于裂解疫苗，针对四种疫苗株诱导更强的免疫反应，GMT 均高于裂解疫苗且具有统计学显著性；2、从疫苗制备工艺来看，亚单位疫苗去除病毒内部蛋白仅保留纯度较高的 HA 和 NA 抗原成分，相较于裂解疫苗具有更好的安全性
创新性证明文件	↓ 下载文件 江苏中慧元通四价流感病毒亚单位疫苗III期CSR.pdf
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	接种流感疫苗能有效减少流感相关门急诊、住院和死亡人数，继而避免或降低治疗费用，产生明显的经济效益。多项前瞻性队列、流行病学类试验和模型研究等发现，老人、儿童和慢性基础性疾病患者接种流感疫苗均有较高的成本效益。
符合“保基本”原则描述	四价亚单位流感疫苗在全国范围内的接种费用为326.5-359元/剂次，每年接种1剂次。
弥补目录短板描述	目前目录内尚无预防用生物制品，在《商业健康保险创新药品目录》增加预防用生物制品，用于流感预防，降低医保支付负担，尤其是慢性病人群。
临床管理难度描述	流感疫苗储运接种均有国家各级疾控全流程管理，可在医疗机构的预防接种门诊常规接种，且均为疾控管理有资质单位，国家药物警戒监测对人用疫苗管理已形成较为科学的管理体系，不会增加临床管理难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY