

2022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：乙磺酸尼达尼布软胶囊

企业名称：勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 17:29:56	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	乙磺酸尼达尼布软胶囊	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	按C31H33N5O4计算（1）100mg（2）150 mg。
上市许可持有人	Boehringer Ingelheim International GmbH		
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部适应症/功能主治	用于特发性肺纤维化（IPF）。用于系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）。用于具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病。		
现行医保目录的限定支付范围	特发性肺纤维化（IPF）或系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为150mg，每日两次。应与食物同服，用水送服整粒胶囊；100mg每日两次，用于剂量调整。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY