

2023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： 马来酸奈拉替尼片

企业名称： 皮尔法伯（上海）医疗科
技有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 12:10:10	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	马来酸奈拉替尼片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	马来酸奈拉替尼晶型专利	核心专利权期限届满日1	2028-10
核心专利类型2	来那替尼马来酸盐的片剂制剂	核心专利权期限届满日2	2030-11
核心专利类型1	马来酸奈拉替尼晶型专利	核心专利权期限届满日1	2028-10
核心专利类型2	来那替尼马来酸盐的片剂制剂	核心专利权期限届满日2	2030-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	Puma Biotechnology, Inc.,		
说明书全部适应症/功能主治	适用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性的早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	适用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性的早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。		
说明书用法用量	奈拉替尼的推荐剂量为240mg（6片），每天一次，随餐服用，连续用药一年。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是严重威胁全世界女性健康的恶性肿瘤。2020年全球乳腺癌新发病例226万，位居所有癌症发病率第一位，也是全球女性癌症患者的第一大死因。2020年中国新发乳腺癌41.6万，占女性癌症新发病例的19.9%，因乳腺癌死亡的人数达11.7万。我国每年新发的早期乳腺癌患者中，30%~40%可发展为晚期乳腺癌，5年生存率仅为20%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内无药品上市。同药理作用的药品为马来酸吡咯替尼片。2018年8月上市，2019年首次纳入国家医保目录，现属于2022版国家医保目录协议期内谈判药部分，目前报销适应症为：限表皮生长因子受体2(HER2)阳性的复发或转移性乳腺癌患者的二线治疗。整体优势：1、治疗阶段更优：不同于吡咯替尼治疗晚期乳腺癌的适应症，马来酸奈拉替尼片为唯一治疗早期乳腺癌，曲妥珠单抗治疗后延长辅助治疗的产品。早期治疗侧重于治愈，在中国患者数据中，马来酸奈拉替尼减少早期乳腺癌患者40%的复发风险，提升其治愈可能。2、安全性更优：依据药品说明书内容所示，马来酸奈拉替尼相比吡咯替尼相比，在呕吐、口腔炎、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、皮疹五项不良反应中，发生率均低于吡咯替尼。3、经济性更优：吡咯替尼片月治疗费用为10856元，年治疗费用为130269元；而马来酸奈拉替尼片月治疗费用为6660元，年治疗费用为79920元。		
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 马来酸奈拉替尼片说明书.pdf		

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

进口药品注册证正本-马来酸奈拉替尼片.pdf

联系人信息

联系人

郑红淑

联系电话

13301681656



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY