

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： 波生坦分散片

企业名称： 爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:11:15	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）	波生坦分散片	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	制剂	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2026-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	32mg（以 C27H29N5O6S 计）		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag AG		
说明书全部适应症/功能主治	<p>本品适用于治疗肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）：1. 在年龄≥3 岁的儿科特发性或先天性 PAH 患者中改善肺血管阻力（PVR），预计可使运动能力得到改善。对于 12 岁以上、18 岁以下儿童患者，推荐使用波生坦片，推荐剂量参考波生坦片说明书。2. 用于治疗 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的成人患者，以改善运动能力和减少临床恶化。有效性研究包括主要为 WHO 功能分级 II 级-IV 级、特发性或遗传性病因学的 PAH（60%）、与结缔组织病相关的 PAH（21%）和与左向右分流的先天性心脏病相关的 PAH（18%）的患者。在成人受试者中进行的波生坦分散片与波生坦片生物利用度比较结果显示波生坦分散片的暴露量较低（见【药代动力学】）。因此仅可在无法服用波生坦片的成人患者中使用本品。</p>		
现行医保目录的医保支付范围	限3-12岁特发性或先天性肺动脉高压患者		
说明书用法用量	<p>本品应由有治疗肺动脉高压儿科患者丰富经验的医生决定是否开始本药治疗，并对治疗过程进行严格监测。使用时先将本品溶解于适量水中，然后将药液给予患者服用。儿童推荐剂量和剂量调整 详见说明书表1 儿童患者（12 岁以上至 18 岁以下）：对于 12 岁以上、18 岁以下儿童患者，推荐使用波生坦片，推荐剂量参考波生坦片说明书。在无法服用波生坦片的 12 岁以上、18 岁以下且体重≤40kg 的儿童患者中，本品的推荐初始剂量和维持剂量为 64mg/次，早晚各一次。在无法服用波生坦片的 12 岁以上、18 岁以下且体重>40kg 的儿童 PAH 患者中，本品推荐的初始剂量为 64mg/次，早晚各一次，持续 4 周，随后增加至推荐的维持剂量 128mg/次，早晚各一次。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>中国目前尚缺乏儿童PAH的发病率和患病率数据，根据美国流行病学数据，儿童PAH发病率为4.8-8.1人/百万/年，患病率为25.7-32.6人/百万/年。根据我国儿童肺动脉高压注册登记研究，大约71.7%的患者是新诊断的。靶向药物之前儿童PAH的中位生存时间仅有约10个月，靶向药物出现后生存状况改善，PAH 的1年和5年生存率分别达到91%和74.9%。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>波生坦分散片2019年上市，2020年纳入医保。内皮素受体拮抗剂波生坦分散片是我国唯一获批儿童适应症的PAH靶向治疗药物，同时也是《中国肺动脉高压诊断与治疗指南(2021版)》唯一 I 级推荐的儿童肺动脉高压药物。在儿童PAH治疗中起着关键作用，其前期研究为治疗儿童PAH提供了更加扎实的依据。大部分肺动脉高压药物均为片剂，儿童服用存在片剂吞服困难、片剂掰片无法满足剂量准确。波生坦分散片为专为儿童设计，崩解迅速、服用简便，可以根据儿童体重精准调节剂量实行个体化治疗，平均分布剂量准确、摄取速度快、生物利用度高。水果口味，可溶解，极大提高患儿的接受度，从而提升依从性。接受内皮素受体拮抗剂（波生坦分散片）治疗的患者住院率显著低于接受5型磷酸二酯酶抑制剂治疗的患者（23.1%比28.5%,P = 0.0218），住院率也显著低于接受5型磷酸二酯酶抑制剂治疗的患者（平均（标准差）0.4(0.8)比0.5(0.9);P = 0.02），在Index后6个月的平均住院费用也显著低于接受5型磷酸二酯酶抑制剂治疗的患者（9510美元比15,726）。</p>		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书爱可泰隆.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 全可利分散片说明书.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 波生坦分散片进口药品注册证.pdf

联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY