

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： 麦格司他胶囊

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 11:11:33	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）	麦格司他胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国无专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	中国无专利	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	0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人及儿童C型尼曼匹克病患者的进行性神经症状的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限C型尼曼匹克病患者。		
说明书用法用量	成人及青少年患者(12岁以上):每次0.2g、每日三次。12岁以下儿童患者:根据体表面积调整剂量。剂量调整如下所述:体表面积>1.25m ² ,推荐剂量每次0.2g、每日三次;体表面积>0.88-1.25m ² ,推荐剂量每次0.2g、每日两次;体表面积>0.73-0.88m ² ,推荐剂量每次0.1g、每日三次;体表面积>0.47-0.73m ² ,推荐剂量每次0.1g、每日两次;体表面积≤0.47,每次0.1g、每日一次。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	C型尼曼匹克病被纳入2018年罕见病目录。该病发病率在每10万至15万人1人,患病率约为每45000人1人,在婴儿期发病难以存活超过5岁,在5岁之后发病可存活至20岁。C型尼曼匹克病是因 NPC1 (MIM257220) 和NPC2 (MIM601015) 基因突变导致的胆固醇转运障碍,临床以肝脾肿大、神经系统受累为主要表现,发病年龄各异,少数可在新生儿期起病,表现为黄疸消退延迟、胆汁淤积等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	麦格司他是中国唯一获批准治疗C型尼曼匹克病的药物,弥补了C型尼曼匹克病无药可治的困境,药品于2016年上市,2020年纳入医保。麦格司他可稳定或改善儿童、青少年和成人C型尼曼匹克病患者进行性加重的神经症状,延缓病情进展,被国内外多个权威指南推荐。临床试验显示,麦格司他患者的吞咽功能能够更好地维持(12个月后任何恶化的相对风险:0.4 [95% CI 0.13, 1.22, p=0.17]) 使用豪泽尔标准运动指数(SAI)对运动障碍进行评价显示,麦格司他组患者的行动能力能够更好地维持,使用本品治疗两年后,三分之二的成人/青少年患者及儿童患者至少能够保持其行动能力的稳定。另一项对47名患者的回顾性研究显示,使用麦格司他治疗两年以上可以提高生存率,并且在治疗起始阶段对麦格司他反应较好的患者中,能够降低神经功能障碍(p=0.02),恢复部分生活自理能力,提高患者生存质量。		
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 泽维可说明书.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	↓ 下载文件 泽维可进口药品注册证.pdf		

和最新版不同，请分别提供

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

泽维可药品再注册批准通知书.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