

# 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：\_\_\_\_\_ 利奥西呱片 \_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_ 默沙东（中国）投资有限  
公司 \_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 18:12:00	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）	利奥西呱片	药品类别	西药
药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-04
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5mg, 1mg, 1.5mg, 2mg, 2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）用于治疗术后持续性或复发性CTEPH、或不能手术的CTEPH，且世界卫生组织心功能分级（WHO-FC）为II-III级的成年患者，从而改善患者的运动能力。动脉性肺动脉高压（PAH）作为单药、或与内皮素受体拮抗剂或前列环素联合使用，治疗患有动脉性肺动脉高压（PAH），且WHO-FC为II-III级的成年患者，从而改善患者的运动能力。		
现行医保目录的医保支付范围	1.术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）或不能手术的CTEPH，且（WHO FC）为II-III的患者；2.动脉性肺动脉高压（PAH）且（WHO FC）为II-III患者的二线用药。		
说明书用法用量	推荐的起始剂量是每次1mg，每日3次，治疗2周。片剂应每隔6至8小时左右服用1次，每日3次。如果收缩压≥95mmHg，并且患者无低血压的症状或体征，则可每隔2周增加一次剂量，每次增幅为0.5mg，每日3次，最大增至2.5mg，每日3次。如果收缩压<95mmHg，且患者无低血压的症状或体征，则应维持剂量不变。如果剂量上调期内任何时间的收缩压下降到95mmHg以下，并且患者表现出低血压的症状或体征，那么当前剂量应减少0.5mg，每日3次。维持剂量：应维持已确定的个体剂量，除非出现低血压症状和体征。最大每日总剂量为7.5mg，即每次2.5mg，每日3次。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）是肺栓塞的罕见并发症，我国症状性急性肺血栓栓塞症（PTE）后2年后CTEPH累积发病率约为1.3%。CTEPH患者致残率、致死率较高，且生活质量较差。动脉性肺动脉高压（PAH）是指肺动脉（主要是肺小动脉）病变所引起的肺血管阻力和肺动脉压力升高，症状缺乏特异性，预后较差。欧洲PAH发病率及患病率分别为~6和48-55/百万，目前我国无发病率及患病率的明确数据。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	不能手术或手术后复发的CTEPH人群除利奥西呱（2017年上市）外，国内无其他获批药物。治疗PAH的药物除利奥西呱外，还有内皮素受体拮抗剂（ERA）类药物，包括波生坦（2006年上市-医保）、安立生坦（2010年上市-医保）和马昔腾坦（2017年上市，医保）；5型磷酸二酯酶抑制剂（PDE-5i）西地那非（非医保）以及前列环素类似物曲前列尼尔（2020年上市，医保）和前列环素受体激动剂司来帕格（2018年上市，医保）。利奥西呱和西地那非都作用于—氧化氮途径，可与ERA及前列环素类似物合用。PDE-5i西地那非主要通过减少cGMP的降解，升高其浓度引起血管舒张，其作用依赖于体内NO水平，治疗PAH可能出现“天花板效应”。而可溶性鸟苷酸环化酶激动剂利奥西呱是一种新型的sGC激动剂，具有独特的双重激活sGC机制，其作用效果不依赖于体内NO水平，可单独或与NO协同提高血浆中的cGMP水平，引起血管舒张和抗重塑作用，对于PDE-5i疗效不佳的患者，利奥西呱也有非常确定的治疗效果，能明显改善PAH患者运动耐量、血流动力学、心功能分级，降低NT-proBNP水平，降低临床恶化事件发生率。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安吉奥药品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安吉奥药品注册证.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安吉奥再注册批准通知书.pdf

#### 联系人信息

联系人	胡雪	联系电话	13910516829
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY