

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：盐酸恩沙替尼胶囊

企业名称：贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:21:25	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）	盐酸恩沙替尼胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	抑制蛋白激酶活性化合物的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型1	取代的哒嗪羧酰胺化合物	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	抑制蛋白激酶活性化合物的晶型及其应用	核心专利权期限届满日2	2037-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg,100mg		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每日一次，每次225mg，每天在同一时间口服给药，空腹或与食物同服。如果观察到临床获益，应持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。如果漏服本品1次，且距下次服药时间间隔12小时以上时，患者应补服漏服的剂量。若治疗期间发生呕吐，患者不应服用额外剂量，但应继续服用下次计划剂量。剂量调整请参照说明书。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是起源于肺部支气管黏膜或腺体的恶性肿瘤，长期大量吸烟与肺癌的发生有非常密切的关系。城市居民肺癌的发病率比农村高。临床表现：肺癌的临床表现比较复杂，症状和体征的有无、轻重以及出现的早晚，取决于肿瘤发生部位、病理类型、有无转移及有无并发症等。ALK阳性全球发病率没有显著差异3-7%，年发病人数3万人左右		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域情况：目前同治疗领域5个医保谈判品种，1个非医保品种。克唑替尼2013年1月上市，24年协议期到期。塞瑞替尼2018年6月上市，24年协议期到期。阿来替尼2018年8月上市，23年协议期到期。布格替尼2022年3月上市，24年协议期到期。洛拉替尼2022年4月上市，24年协议期到期。目前ALK领域医保均为一线适应症。依鲁阿克上市时间2023年6月，非医保属性 优势：A、中国自主知识产权，ALK TKI领域首个突破外资垄断产品；B、全球多中心临床研究中IRC评估PFS最长ALK TKI；C、亚裔人群中PFS获益唯一超过40个月ALK TKI；D、常见不良反应仅为一过性皮炎，耐受性良好；		
企业承诺书	↓ 下载文件	20230706_企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	恩沙替尼一线新说明书.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

盐酸恩沙替尼胶囊注册证25mg100mg.pdf

联系人信息

联系人

石伟杨

联系电话

13910692565



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY