

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： 氯苯唑酸软胶囊

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:24:22	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）	氯苯唑酸软胶囊	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	61mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病（ATTR-CM），以减少心血管死亡及心血管相关住院。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病(ATTR-CM)，以减少心血管死亡及心血管相关住院。		
说明书用法用量	推荐用量：本品61mg每日一次口服。本胶囊应整粒吞服，不应压碎或切碎。≥65岁老年患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	①ATTR-CM是一种罕见的进行性、致死性的特发性心肌病，确诊后生存期仅2-5年。发病机制为转甲状腺素蛋白异常解离后生成的淀粉样物质在心肌间质的沉积，导致心脏的收缩或（和）舒张功能异常，最终引起心力衰竭。临床主要表现为心力衰竭和心律失常。②ATTR-CM属超罕疾病，由于转甲状腺素蛋白突变具有地理多样性，因此难建立其固定统一的患病率相关研究，目前国内并无公开发表的ATTR-CM的流行病学数据。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	氯苯唑酸为转甲状腺素蛋白的特异性结合稳定剂，是目前【唯一】对因治疗ATTR-CM的药品，填补临床无治疗药物空白。在氯苯唑酸前，肝-心联合移植手术是对因治疗的唯一方法。①【氯苯唑酸显著降低患者死亡风险和住院率、提高生活质量】氯苯唑酸治疗30个月后较安慰剂可显著降低全因死亡风险30%，降低心血管相关住院32%。氯苯唑酸治疗60个月后，全因死亡风险较安慰剂显著降低41.2%。患者预期寿命延长约3.88年，增加3.29个质量调整生命年，生活质量改善或维持的患者比例显著高于安慰剂组（41.8%/21.4%）。术后部分患者转甲状腺素蛋白继续在心肌组织中沉积导致ATTR-CM的发生和进展；②【氯苯唑酸效果好且节省医疗成本，较手术具有绝对成本效果优势】手术单次费用超80万元，术后仍持续需要抗排斥及针对并发症的治疗费用；③【氯苯唑酸安全性好，与安慰剂相当】手术术后感染风险大，存在移植物衰竭和多器官并发症的风险。术后免疫抑制剂的应用，易引起全身炎症反应；④【氯苯唑酸耐受性好】一天一粒口服，可门诊使用。手术存在供体稀缺等障碍，排斥风险大、不良反应严重、患者难以耐受等弊端。		
企业承诺书	↓ 下载文件	2023年企业承诺书--盖章扫描.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2氯苯唑酸软胶囊最新说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	3-1氯苯唑酸软胶囊首次注册证.pdf	

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

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

3-2氯苯唑酸软胶囊更新注册证和批件.pdf

联系人信息

联系人

冉密

联系电话

15011517882



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY