

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： 克立硼罗软膏

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:31:40	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）	克立硼罗软膏	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-02
核心专利类型2	用途专利（专利名称：作为抗炎药的含硼小分子）	核心专利权期限届满日2	2027-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-02
核心专利类型2	用途专利（专利名称：作为抗炎药的含硼小分子）	核心专利权期限届满日2	2027-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30g/支（已上市销售规格，意向支付标准填报规格）；60g/支（未上市销售，无上市销售计划）；2.5g/支（未上市销售，无上市销售计划）		
上市许可持有人（授权企业）	Anacor Pharmaceuticals, LLC		
说明书全部适应症/功能主治	舒坦明®适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。		
说明书用法用量	将一薄层舒坦明®涂于患处，每日两次。舒坦明®仅外用，不宜口服、眼内使用或阴道内给药。【根据专家调研结果，患者一个月使用2支克立硼罗。根据中国真实世界研究数据，特应性皮炎患者每年用药时间约2个月】		
所治疗疾病基本情况	1.轻中度特应性皮炎临床表现为剧烈瘙痒和严重皮损，严重影响患者生活及心理健康。2.我国1-7岁儿童特应性皮炎患病率为12.94%，成人4.65%。3.儿童特应性皮炎通常出现在敏感皮肤区域，约80%并发过敏性哮喘或过敏性鼻炎。儿童患者的临床需求是缓解皮损和瘙痒的同时需要安全性保障。4.克立硼罗100%不含激素、安全性高、可用于敏感区域，是首个且唯一非激素、抗炎、外用靶向PDE-4抑制剂。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.医保目录内同适应症（轻中度特应性皮炎）的仅有吡美莫司软膏（2006年上市），但吡美莫司作为钙调磷酸抑制剂（TCI）：①安全性存在隐患，TCI被美国FDA/欧洲EMA给予黑框警告其治疗患者中出现罕见的恶性肿瘤病例；②长期使用存在累及自身免疫系统的风险，特别是在儿童患者中风险更高；③吡美莫司分子量较大，渗透吸收能力差，无法满足亚洲患者特征性皮损临床需求。2.克立硼罗：是首个且唯一的非激素、抗炎、外用靶向PDE-4抑制剂，①安全性优势突出，100%不含激素，弥补医保目录内无100%不含激素特应性皮炎外用药的短板；②因安全优势突出，是FDA唯一批准用于治疗低至3月龄患者的非激素PDE-4抑制剂外用处方药，在中国被批准用于2岁以上儿童，符合儿童患者的安全性需求；③作为首个进入临床急需境外新药名单的外用药，可逆转皮肤炎症的生物标记物，修复皮肤屏障，有效改善皮损和瘙痒等症状，有效性明确；④分子量小，易于吸收，更符合亚洲患者需求。		
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 克立硼罗软膏说明书-20230626.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 克立硼罗首次上市批准文件.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 克立硼罗最新注册证.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