

# 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：泊马度胺胶囊

企业名称：正大天晴药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:29:24	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）	泊马度胺胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	1mg, 4mg		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与地塞米松联用，适用于既往接受过至少两种治疗（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂），且在最后一次治疗期间或治疗结束后60天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	与最新说明书适应症一致:本品与地塞米松联用，适用于既往接受过至少两种治疗（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂），且在最后一次治疗期间或治疗结束后60天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者。		
说明书用法用量	推荐起始剂量4mg，每日口服1次。28天为1个疗程，每疗程的第1~21天服用，直至疾病进展。		
所治疗疾病基本情况	1.多发性骨髓瘤（MM）目前无法治愈，临床上常见症状包括CRAB症状及淀粉样变性等靶器官损害，且具有每次进展对治疗的反应越来越差，每次缓解都比前一次短、易复发、并发症复杂、生存期较短的特点。2.MM是第二常见的血液恶性肿瘤，约占肿瘤疾病1%和血液系统癌症的13%，我国标准化患病率和发病率分别为5.68/10万人口和1.15/10万人口，两率随年龄增长而增加，60岁以上人群发病率和死亡率显著增加。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.泊马度胺是第三代免疫抑制剂，作用强于沙利度胺和来那度胺，与前两代无交叉耐药，是复发难治性多发性骨髓瘤治疗的一类推荐；2.医保内同疾病领域的蛋白酶体抑制剂包含硼替佐米、伊沙佐米、卡非佐米，前两者多用于患者一线及二线治疗；泊马度胺联用地塞米松方案的中位PFS 6.44个月高于卡非佐米联用地塞米松方案的5.60个月。3.医保内同疾病领域的CD38单抗达雷妥尤单抗，其月治疗费用远高于泊马度胺。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2泊马度胺胶囊产品说明书.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> 1-3泊马度胺胶囊药品注册证书.pdf		

### 联系人信息

联系人 李小春

联系电话 15189805779