

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：甲磺酸艾立布林注射液

企业名称：博瑞制药（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:51:40	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）	甲磺酸艾立布林注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化药4类		
是否为独家	否		
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	2ml：1mg		
上市许可持有人（授权企业）	博瑞制药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为1.4mg/m ² ，2-5分钟内静脉推注，21天为一个周期，每个周期第1天和第8天给药一次。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是乳房腺上皮细胞在多种致癌因子作用下，发生基因突变，致使正常细胞变为癌细胞。乳腺癌细胞可以扩散到其他部位，威胁人的生命。在中国整体人群中，女性乳腺癌新发病例数为416371例，死亡病例数为117174例。到2040年，预计中国的乳腺癌新发病例数和死亡病例数均高于其他亚洲国家，新发病例数将达到49.1万，相比2020年增加7.4万人，死亡病例数将增至17.6万，同比增长6.0万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	紫杉醇，1992年上市，国家医保乙类。艾立布林与紫杉醇疗效相当，但神经毒性更低，用药方便；此外，二者药理作用相似但不完全相同，紫杉醇耐药后依然可以使用艾立布林，弥补其耐药的不足。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	艾立布林说明书.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	艾立布林药品注册证书.pdf	

联系人信息

联系人	丁书彦	联系电话	13127500972
-----	-----	------	-------------

