

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： 德拉马尼片

企业名称： 浙江大家制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:34:06	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）	德拉马尼片	药品类别	西药
药品注册分类	5.1类新药		
是否为独家	是		
核心专利类型1	德拉马尼化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型1	德拉马尼化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	在因耐药或耐受性原因而无法组成有效治疗方案的指征下，本品可作为联合治疗方案的一部分，用于成人耐多药肺结核（MDR-TB）患者的治疗。应该参考合理使用抗菌药物的官方指南。		
现行医保目录的医保支付范围	限耐多药结核患者		
说明书用法用量	成人：推荐剂量为一次100 mg，一日两次，连续服用24周。		
所治疗疾病基本情况	耐多药结核病是结核病患者感染的结核分枝杆菌至少同时对异烟肼和利福平耐药。其症状与普通结核类似，表现为发热、盗汗、咳血等症状，但程度较重，对肺部的破坏性病变更严重。耐多药结核病是严重危害群众健康的慢性传染病。中国2019年耐多药结核病的预估发病人数6万5千例。研究显示，耐多药结核病的死亡率在9%~15%。我国2019年开始治疗的MDR/RR-TB患者的治疗成功率仅为53%，低于全球60%的治疗成功率		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品：贝达喹啉 上市时间：2017年 医保覆盖：乙类 相对该药优势：1) 药物相互作用少。德拉马尼主要在血浆中由白蛋白代谢，CYP3A4介导的代谢程度较低。而CYP3A4是体外条件下贝达喹啉代谢过程中涉及的主要CYP同工酶，因此相较贝达喹啉和其他药物发生相互作用的风险较低；2) 服用更方便：德拉马尼成人推荐剂量为一次100mg，一日两次。连续服用24周。贝达喹啉的推荐剂量是400mg口服，每日1次，用药2周。然后200mg每周三次，用药（每次服药至少间隔48小时）22周。3) 肝脏不良反应：德拉马尼不良反应中肝功能异常不常见，贝达喹啉联合应用其他结核治疗药物时报告的肝脏相关的药物不良反应更多。德拉马尼目前在WHO指南《WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment Drug-resistant tuberculosis treatment 2022 update》中为C类推荐，贝达喹啉为A类推荐。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 20220826德拉马尼说明书.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	↓ 下载文件 德拉马尼进口注册证大包和分包装批件.pdf		

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

20221026德拉马尼片再注册受理通知书.pdf

联系人信息

联系人

刘洋

联系电话

13821158335



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY