

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： 依维莫司片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:51:16	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）	依维莫司片	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	ZL200780004302.4用途专利	核心专利权期限届满日1	2027-01
核心专利类型2	ZL201310425110.8用途专利	核心专利权期限届满日2	2027-01
核心专利类型3	ZL200680051365.0用途专利	核心专利权期限届满日3	2026-11
核心专利类型1	ZL200780004302.4用途专利	核心专利权期限届满日1	2027-01
核心专利类型2	ZL201310425110.8用途专利	核心专利权期限届满日2	2027-01
核心专利类型3	ZL200680051365.0用途专利	核心专利权期限届满日3	2026-11
当前是否存在专利纠纷	无化合物专利纠纷		
说明书全部注册规格	2.5mg、5mg、10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	依维莫司适用于治疗以下患者：1、既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2、不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3、无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤（NET）成人患者。4、需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者。5、用于治疗不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。6、联合依西美坦用于治疗来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。（详见说明书）		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；3.无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤(NET)成人患者；4.需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症(TSC)相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤(SEGA)成人和儿童患者；5.用于治疗不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)成人患者；6.来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	晚期肾细胞癌、晚期神经内分泌瘤、结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤和用于治疗激素受体阳性的晚期乳腺癌的推荐剂量为10mg，每日一次；结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤推荐起始剂量为4.5mg/m ² ，每日一次。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	本品用于治疗晚期肾细胞癌、晚期神经内分泌瘤、结节性硬化症相关罕见肿瘤、HR+/HER2-晚期乳腺癌，是国内唯一作用于mTOR靶点的抗肿瘤药。肾细胞癌发病率5.48/10万，其中晚期占17%。晚期神经内分泌瘤是国际公认的罕见恶性肿瘤。结节性硬化症（TSC）是一种罕见遗传性疾病，被纳入《第一批罕见病目录》。HR+/HER2-晚期乳腺癌一线CDK4/6治疗日当年疾病进展的患者约3千人		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	<p>1.对于晚期肾细胞癌的二线治疗药物，我国医保目录内有依维莫司和阿昔替尼（2015年获批）两款靶向药物，目录外的伏罗尼布于今年获批上市，而依维莫司是唯一获批可用于晚期肾细胞癌的mTOR抑制剂，获得CSCO指南二线用药的I级推荐；2.在神经内分泌肿瘤治疗领域，我国医保目录内有依维莫司、舒尼替尼（2007年获批）、索凡替尼（2020年获批）三款小分子靶向药物，依维莫司可有效抑制肿瘤生长、延长患者中位无进展生存期（CSCO指南1A类证据，I级推荐）；3.对于罕见疾病结节性硬化症（TSC）的治疗，依维莫司填补临床治疗空白，在依维莫司获批之前，TSC患者主要依赖保守药物治疗或手术治疗，保守药物治疗效果十分有限，手术治疗存在较高的手术并发症和术后肿瘤复发的风险，依维莫司作为唯一靶向治疗药物，具有不可替代的临床价值；4.对于HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗耐药后的患者，依维莫司联合依西美坦被《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》推荐为CDK4/6i后线治疗首选推荐方案，可从机制上解决耐药问题。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 依维莫司片-最新版法定说明书-20220330更新.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 依维莫司片-首次及历次更新药品注册批件-20220330更新.pdf</p>

联系人信息

联系人	杨磊	联系电话 18513081979
-----	----	------------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY