

# 2022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： 克唑替尼胶囊

企业名称： 辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 14:42:47	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	克唑替尼胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	250mg（主规格、说明书推荐剂量），200mg。【①本申报材料意向支付标准按照250mg规格的价格填报；②国际价格填报中“0”表示该国无相应价格】
上市许可持有人	PFIZER EUROPE MA EEIG		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	克唑替尼胶囊可用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。克唑替尼胶囊可用于ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为250mg口服，每日两次，与食物同服或不同服，直至疾病进展或患者无法耐受。轻度肝损、轻度和中度肾损患者无需调整起始剂量。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY