

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：_____波生坦片_____

企业名称：_____爱可泰隆医药贸易（上
海）有限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:11:19	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）	波生坦片	药品类别	西药
药品注册分类	原化学药品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国无专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	中国无专利	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	(1) 62.5mg (以 C27H29N5O6S 计) ; (2) 125mg (以 C27H29N5O6S 计)		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的患者，以改善患者的运动能力和减少临床恶化。支持本品有效性的研究主要包括 WHO 功能分级 II 级-IV 级的特发性或遗传性 PAH（60%）、与结缔组织病相关的 PAH（21%）及与左向右分流先天性心脏病相关的 PAH（18%）患者。使用注意事项：WHO 功能分级 II 级的患者中显示出临床恶化率下降和步行距离的改善趋势。医生应充分考虑这些益处是否足够抵消对于 WHO 功能分级 II 级患者的肝损伤风险，随着疾病进展，该风险可能导致将来无法使用本品。		
现行医保目录的医保支付范围	限WHO功能分级II级-IV级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者。		
说明书用法用量	本品应由有治疗肺动脉高压丰富经验的医生决定是否开始本药治疗，并对治疗过程进行严格监测。推荐剂量和剂量调整：本品的初始剂量为一天 2 次、每次 62.5mg，持续 4 周，随后增加至推荐的维持剂量 125mg，一天 2 次。高于一天 2 次、一次 125mg 的剂量不会带来足以抵消肝毒性风险增加的额外益处。本品应在早、晚进食前或后服用。		
所治疗疾病基本情况	肺动脉高压（PAH）是一类死亡率极高的恶性进展性罕见病，临床常需联合使用不同机制的药物才能延缓疾病进展。随着疾病的进展，由于心脏有效泵血的能力下降，患者可能会感到疲劳和虚弱。在严重的情况下，PAH可导致右心衰竭。如果不进行治疗，PAH会严重影响一个人的生活质量，并可能危及生命。发病率约为2.4/1000000例，患病率约为15-60/1000000例，初诊患者5年内死亡率39%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前同药理作用产品有马昔腾坦（2017年上市）和安立生坦（2011年上市），且都在目录内。波生坦是中国最早获批的用于治疗PAH的靶向药物，且是唯一纳入基药目录的PAH药物，同时也是中国累计使用患者人数最多的PAH药物。是唯一具有双重拮抗机制的第一代ERA。波生坦2006年上市，是第一个合成的 ERA 类药物，为内皮素受体 A、B 双重拮抗剂。可以改善患者的运动能力、改善或维持心功能状态、延缓至临床恶化时间。EARLY 延展研究显示波生坦治疗组3年和4年生存率分别为90%和85%，分别有88%和79%的患者未出现肺动脉高压病情恶化。同时也是唯一具有 PAH II-IV 级适应症的 ERA 类药物，极大满足患者基本用药需求。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书爱可泰隆.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	全可利说明书.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 全可利药品注册批件.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 全可利再注册批准通知书.pdf

联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY