

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： 氨吡啶缓释片

企业名称： 渤健生物科技（上海）有
 限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 13:39:30	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）	氨吡啶缓释片	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	EP1732548方法专利	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型1	EP1732548方法专利	核心专利权期限届满日1	2026-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Biogen Netherlands B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于改善多发性硬化合并步行障碍（EDSS评分4-7分）的成年患者的步行能力		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于改善多发性硬化合并步行障碍（EDSS评分4-7分）的成年患者的步行能力		
说明书用法用量	推荐剂量为10 mg 每日两次，口服，间隔12小时（早晚各一片）。不应高于推荐频率和剂量用药。不应随餐服用本品。本品应整片吞服。不得掰开、压碎、溶解、吮吸或咀嚼药片		
所治疗疾病基本情况	1) 疾病特点：多发性硬化MS是一种脱髓鞘疾病，58%患者确诊后第一年报告活动能力问题，93%患者确诊后10年内报告活动能力问题且70%的行走困难患者表示，这是MS最具挑战性的方面；2) 流病数据：a. 患病率：7.5/10万 b. 发病率：0.235/10万-年 c. 死亡率：7/1000 患者-年		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无，氨吡啶是迄今全球唯一获批用于多发性硬化患者步行障碍的对症治疗药物。1. 针对中国多发性硬化患者的对症治疗，存在未被满足的需求：a) 步行障碍是MS患者最常见的功能性障碍，从患病开始10年内93%患者都会出现步行障碍。b) 超过90%的MS患者报告步行功能障碍影响日常生活，且将步行功能障碍评定为最值得关注的功能障碍，直接影响其工作和生活2. 氨吡啶缓释片是第一个具有改善成人多发性硬化患者步行障碍的药物，并代表了一种新的多发性硬化治疗观念 a) 对症治疗的目的是尽量减少疾病对身体功能的影响，使患者能够在既定的角色中发挥更长的功能 b) 提高患者生活质量 3. 权威指南的推荐与认可		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书及POA.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 Fampyra2023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 氨吡啶缓释片药品批准证书2021.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 氨吡啶缓释片药品批准证书2021.pdf		

（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

氨吡啶缓释片药品批准证书补充申请2023.pdf

联系人信息

联系人	孙恬	联系电话	13911213674
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY