

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： 诺西那生钠注射液

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 14:27:14	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）	诺西那生钠注射液	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	化学药品医药用途专利 ZL 2017 1 0003678.9	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型1	化学药品医药用途专利 ZL 2017 1 0003678.9	核心专利权期限届满日1	2030-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml:12mg (按诺西那生计)		
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	本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症。		
说明书用法用量	剂量：推荐剂量为每次12mg (5ml)。诊断后应尽早开始本品治疗，于第0天、第14天、第28天、第63天给予4次负荷剂量，此后每4个月给予一次维持剂量。		
所治疗疾病基本情况	SMA是由SMN1基因致病性突变导致脊髓前角运动神经元退化的神经肌肉病，是2岁以下儿童死亡首位遗传原因，纳入《第一批罕见病目录》。呼吸衰竭是最常见死因。中国发病率为5.82/十万活产新生儿，患病率十万分之1.71。文献显示≤5岁婴幼儿约占20%，青少年成人约80%。部分1型中位生存6-8个月，2岁生存率<10%。2型患者无法独走。一半中国3a型患者约9岁时丧失独走能力。重度残疾影响生活质量。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	诺西那生是全球及中国首个SMA修正治疗药物。中国近5年治疗经验，累计治疗三千多患者。获多个指南唯一、高级别或主要推荐，证据充分，获益风险比好，覆盖人群广泛，唯一实现31省份药物可及。诺西那生临床综合评估显示其“对全年龄段和所有分型的SMA患者均有效”，且“耐受性良好，显示出良好的获益风险比”。多个随机对照试验、大规模RWE、荟萃分析显示各年龄各分型患者实现具临床和统计学意义的呼吸、运动功能改善，提高生存率；症状前患者全部存活，且运动里程碑发育与健康儿童相似。已发表8份中国RWE显示患者均存活，超90%实现运动功能改善或稳定。维持治疗一年仅给药3次，直接精准作用于起病部位，脱靶效应低，药物暴露量充分且不受年龄体重影响。利司扑兰21年获批，23年纳入医保，适应症及医保未覆盖全年龄段。药品须由医疗卫生专业人士配置，按年龄和体重调整剂量。SUNFISH试验显示5岁以上患者运动功能评分较基线改变未达统计差异。21年版说明书中迟发型SMA试验中国利司扑兰组MFM32和RULM较基线变化平均值低于安慰剂组。药理作用部分提及可引起其他基因选择性剪接。接受治疗时男性生育力可能受损害等。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书及进口药品注册证持有人授权书盖章版_渤健_诺西那生钠注射液.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	诺西那生钠注射液说明书.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

诺西那生钠注射液进口药品注册证.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

诺西那生钠注射液历次药品补充申请批准通知书合并版.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