

# 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：\_\_\_\_\_索凡替尼胶囊\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_和记黄埔医药（上海）有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 16:06:46	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）	索凡替尼胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	ZL 200910199259.2 化合物及晶型专利	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型1	ZL 200910199259.2 化合物及晶型专利	核心专利权期限届满日1	2029-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg, 100mg		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。		
现行医保目录的医保支付范围	本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。		
说明书用法用量	每次300 mg，每日1次；连续服药（每4周为一个治疗周期）。本品可随低脂餐（500千卡，约20%脂肪）同服或空腹口服，需整粒吞服。建议每日同一时段服药，如果服药后患者呕吐，无需补服；漏服剂量，不应在次日加服，应按常规服用下一次处方剂量。		
所治疗疾病基本情况	神经内分泌肿瘤是一类起源于肽能神经元和神经内分泌细胞、能够产生生物活性胺和（或）多肽激素的异质性肿瘤，可发生于全身多种器官和组织。其典型症状可分为压迫症状、神经内分泌症状和转移引起症状三类，症状轻时无明显感受，严重者可危及生命。根据是否分泌过量的激素可将其分类为功能性/非功能性神经内分泌肿瘤。据报道，该疾病的年发病率达4.1/10万人，国内每年新发患者数约为5.7万人，5年生存率在50%左右。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	索凡替尼2021年上市，医保覆盖胰腺和非胰腺神经内分泌瘤。治疗胰腺神经内分泌瘤的ORR达19.2%，mPFS 10.9个月；治疗非胰腺神经内分泌瘤ORR达10.3%，mPFS 9.2个月。主要不良反应为高血压、蛋白尿、腹泻、恶心呕吐。依维莫司2013年上市，医保覆盖胰腺神经内分泌瘤，非功能性胃肠或肺神经内分泌瘤。主要不良反应：口腔炎、贫血、高血糖、感染、疲劳。舒尼替尼2007年上市，医保覆盖胰腺神经内分泌瘤。主要不良反应：中性粒细胞减少症、腹泻、白细胞减少症、手足综合症。注射用醋酸奥曲肽微球2003年上市，医保覆盖胃肠胰神经内分泌瘤。主要不良反应：高血糖、胆石症、腹泻/腹痛/恶心、注射部位反应。索凡替尼是全球首个覆盖所有部位来源的神经内分泌瘤治疗药物，其ORR在目前所有治疗药物中最高。每日一次口服，治疗便捷。相较于生长抑素类似物药物，无论SSTR状态、Ki67指数高低、肿瘤负荷大小，索凡替尼均显著延长PFS，实现肿瘤退结；针对KI-67≤3%的患者，在胰腺NET中mPFS达到16.6个月，非胰腺NET中mPFS达到13.9个月，相较于依维莫司、舒尼替尼，索凡替尼有效率更高，安全性更优。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索凡替尼胶囊说明书20230421.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索凡替尼epNET适应症注册证20201229.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 50mg和100mg索凡替尼20210616.pdf

#### 联系人信息

联系人	赵晶	联系电话	13683570421
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY