

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：沙库巴曲缬沙坦钠片

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:53:39	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）	沙库巴曲缬沙坦钠片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类 慢性心衰适应症 化学药品2.4类 原发性高血压适应症		
是否为独家	是		
核心专利类型1	复合物专利 ZL200680001733.0	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	复合物专利 ZL201210191052.2	核心专利权期限届满日2	2026-11
核心专利类型1	复合物专利 ZL200680001733.0	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	复合物专利 ZL201210191052.2	核心专利权期限届满日2	2026-11
当前是否存在专利纠纷	在中国拥有两项复合物专利，专利ZL200680001733.0曾经受到专利无效挑战，国家知识产权局于2021年7月作出维持专利有效的决定		
说明书全部注册规格	(1) 以沙库巴曲缬沙坦计50mg（沙库巴曲24mg/缬沙坦26mg）【市场需求少，拟撤市】；(2) 以沙库巴曲缬沙坦计100mg（沙库巴曲49mg/缬沙坦51mg）；(3) 以沙库巴曲缬沙坦计200mg（沙库巴曲97mg/缬沙坦103mg）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 以沙库巴曲缬沙坦计50mg、100mg、200mg：用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF ≤ 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物合用。2. 以沙库巴曲缬沙坦计100mg、200mg：用于治疗原发性高血压。		
现行医保目录的医保支付范围	(1) 以沙库巴曲缬沙坦计50mg、100mg、200mg：用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF ≤ 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物合用。(2) 以沙库巴曲缬沙坦计100mg、200mg：用于治疗原发性高血压		
说明书用法用量	(1) 射血分数降低的慢性心力衰竭：推荐本品起始剂量为每次100mg，每天两次。在目前未服用ACEI或ARB的患者或服用低剂量上述药物的患者中，推荐本品的起始剂量为50mg，每天两次。根据患者耐受情况，本品剂量应该每2至4周倍增一次，直至达到每次200mg，每天两次的目标维持剂量。(2) 原发性高血压：推荐本品起始剂量为每次200mg，每天一次。在应用本品200mg每天一次无法充分控制血压的患者中，剂量可增加至400mg，每天一次。		
所治疗疾病基本情况	心力衰竭是各种心脏疾病的严重和终末阶段，5年内死亡率高达50%。心衰患者因心衰再住院率和联合终点发生率高，疾病负担沉重。高血压是触发心血管事件链进程的主要危险因素，是我国居民死亡的第一大危险因素。中国高血压的患病率27.9%，治疗率45.8%，而血压控制率仅16.8%。血压水平与心脑血管疾病发病和死亡风险之间存在密切因果关系，我国71%的脑卒中死亡和54%的心肌梗死死亡与高血压有关。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：缬西呱 上市时间：2022年5月 医保覆盖：未纳入，现挂网价日费用58元 沙库巴曲缬沙坦与缬西呱相比较优势：作用机制：沙库巴曲缬沙坦心肾作用机制明确，增强利钠肽系统有利作用并抑制RAAS系统不利作用，改善心功能，保护肾功能；缬西呱机制单一，仅通过激活sGC来升高cGMP水平发挥心脏保护作用，仅为标准治疗基础上的添加		

药物，无肾脏获益 临床疗效：维立西呱主要三期研究VICTORIA的沙库巴曲缬沙坦亚组结果显示：在沙库巴曲缬沙坦为基础治疗上添加维立西呱，无额外显著获益（HR=0.88,95%CI:0.70-1.11）；与维立西呱相比，沙库巴曲缬沙坦循证更充分，真实世界疗效得到充分验证 临床指南推荐：2022年ACC心衰指南推荐沙库巴曲缬沙坦作为心衰患者一线首选治疗药物，优先于ACEI和ARB使用（1A等级推荐），再次夯实沙库巴曲缬沙坦心衰治疗基石药物的地位；维立西呱仅推荐作为心衰标准治疗基础上的添加药物（2B等级推荐） 经济性：沙库巴曲缬沙坦治疗心衰按说明书剂量给药，日费用10.82元；真实世界日均剂量122mg，日费用仅为3.88元。相较于维立西呱，沙库巴曲缬沙坦更具经济性

企业承诺书

↓ 下载文件

诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

沙库巴曲缬沙坦钠片-最新版说明书-20220923更新.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

沙库巴曲缬沙坦钠片-首次及历次更新药品注册批件-20230114更新.pdf

联系人信息

联系人	杨磊	联系电话	18513081979
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY