

2024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： 甲磺酸氟马替尼片

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:10:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲磺酸氟马替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品第1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2025-12
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2037-07
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2025-12
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g（以甲磺酸氟马替尼计）；0.2g（以甲磺酸氟马替尼计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限费城染色体阳性的慢性髓性白血病慢性期成人患者		
说明书用法用量	口服，推荐剂量为600mg，每天1次，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。应空腹给药（服药前2小时和服药后1小时期间不要饮食），建议每天大致同一时间服用药物，吞咽完整药片，并用一整杯水送服，不要咀嚼或压碎。		
所治疗疾病基本情况	CML是骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤，是慢性白血病的主要病种。CML大约占所有癌症的0.3%，占成人白血病的15%，国内流行病学调查显示CML年发病率为0.36/10万。任何年龄的人都可能患上CML，但绝大多数的患者是成人。CML患者的体征和症状进展缓慢，是一种以贫血、外周血粒细胞增高和出现各阶段幼稚粒细胞、嗜碱粒细胞增高、常有血小板增多和脾肿大特征。大多数患者在初诊时处于慢性期。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	CML慢性期初始治疗首选酪氨酸激酶抑制剂（TKIs），初始治疗的目的是恢复正常外周血细胞计数和清除携带BCR-ABL融合基因的细胞。TKIs能够与靶标BCR-ABL酪氨酸激酶结合，抑制BCR-ABL的磷酸化作用，并通过抑制BCR-ABL的活性抑制癌细胞增殖，从而诱导癌细胞凋亡。一代药物伊马替尼（2002年获批，医保乙类），二代药物主要有3种，分别是达沙替尼（2011年获批，医保乙类）、尼洛替尼（2009年获批，医保乙类）和国产1类创新药氟马替尼。较伊马替尼相比，氟马替尼的12月主要分子学反应率（MMR）、12月完全细胞遗传学反应（CCyR）均更高，且更少患者发生疾病进展。无黑框警告，未出现QT间期延长（与恶性心律失常、心脏猝死相关），未出现胸腔积液，安全性显著优于二代药物，并在《中国慢性髓性白血病诊疗指南》中被纳入CML一线治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 甲磺酸氟马替尼片承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

甲磺酸氟马替尼片说明书.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

甲磺酸氟马替尼片注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY