

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： 西尼莫德片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:14:28	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）	西尼莫德片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂专利ZL201280004869.2	核心专利权期限届满日1	2032-01
核心专利类型2	制剂专利ZL201580018811.7	核心专利权期限届满日2	2035-04
核心专利类型1	制剂专利ZL201280004869.2	核心专利权期限届满日1	2032-01
核心专利类型2	制剂专利ZL201580018811.7	核心专利权期限届满日2	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25mg/片、2mg/片（按C58H70F6N4O6计）		
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	适用于治疗成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发-缓解型疾病和活性性继发性进展型疾病。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限成人复发型多发性硬化的患者		
说明书用法用量	CYP2C9 *1*1或*1*2或*2*2基因型患者 滴定期持续5天，剂量滴定方案如下：第1天和第2天0.25 mg每日一次，第3天0.5 mg（2片0.25 mg）每日一次，第4天0.75 mg（3片0.25 mg）每日一次，第5天1.25 mg（5片0.25 mg）每日一次，第6天达到并开始使用西尼莫德维持剂量。CYP2C9 *2*3或*1*3基因型患者 滴定期持续4天，剂量滴定方案如下：第1天和第2天0.25 mg每日一次，第3天0.5 mg（2片0.25 mg）每日一次，第4天0.75 mg（3片0.25 mg）每日一次，第5天达到并开始使用西尼莫德维持剂量（4片0.25 mg）每日一次。		
所治疗疾病基本情况	多发性硬化是我国第一批罕见病目录病种，患者疾病表现为反复复发和残疾进展，通常用EDSS评分表示患者疾病严重程度，评分越高，疾病进展越严重。根据最新文献数据，多发性硬化患者发病率为0.000235%，患病率为0.00244%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病领域内中国上市且纳入医保的产品有：- 特立氟胺（原研）：2018年上市，2020年纳入医保 - 芬戈莫德：2019年上市，2021年纳入医保 - 奥法妥木单抗：2021年上市，2023年纳入医保 - 富马酸二甲酯：2021年上市，2023年纳入医保 - 奥扎莫德：2023年上市，2024年纳入医保 - 醋酸格拉替雷：2023年上市，未纳入医保 西尼莫德是唯一对继发性进展型多发性硬化患者有疗效证据的口服药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-北京诺华制药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	西尼莫德片-最新版法定说明书-20240621更新.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	西尼莫德片-药品注册证书-H20200010H20200011.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供