

2025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： 度维利塞胶囊

企业名称： 石家庄欧意和医药销售有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 15:48:08	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	度维利塞胶囊	药品类别	西药
① 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	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型2	学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2030-07
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2030-07
核心专利类型1	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2030-07
核心专利类型2	学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2030-07
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2030-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15mg，25mg（主规格）		
上市许可持有人（授权企业）	Secura Bio, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。基于单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于后期确证性随机对照临床试验的结果。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者		
说明书用法用量	度维利塞胶囊的推荐给药剂量为25mg，每日两次（BID）口服，与或不与食物同服。每28天为一个治疗周期。胶囊应整粒吞服，不要打开、弄碎或咀嚼。若患者漏服度维利塞胶囊不足6小时，建议立即补服，下次按计划时间正常服药。若漏服时间超过6小时，则建议患者等下次计划时间点服用。		
所治疗疾病基本情况	1.流行病学：滤泡性淋巴瘤(FL)是惰性淋巴瘤，占非霍奇金淋巴瘤的4%-8%，每年接受治疗的r/r FL患者约4千到6千人，主要表现淋巴结肿大，脾大，骨髓受累。2.疾病特点：大部分FL属于不可治愈的淋巴瘤，患者中位总生存期可达18年以上；症状引起的生活不便、治疗的经济压力、以及对疾病复发的担忧，导致FL患者生存质量差。此外，FL患者反复复发，需进行多线治疗。随着治疗线数的增加，患者的无进展生存期逐渐缩短，且疾病的治疗难度逐步增加。		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内获批上市的同适应症药品：（1）林普利塞：于2022年11月获批既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者，2023年经谈判纳入医保目录。（2）可泮利塞：于2023年5月获批既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者，不在医保目录内。		

企业承诺书	↓ 下载文件 度维利塞企业承诺书-已盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2025度维利塞说明书-已盖章.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 2025度维利塞药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY