

# 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：磷酸索立德吉胶囊

企业名称：浙江杭煜医药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 11:07:46	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）	磷酸索立德吉胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1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	2029-09
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2029-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg（按C26H26F3N3O3计）		
上市许可持有人（授权企业）	Sun pharmaceutical Industries Limited（浙江杭煜医药有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于不宜手术或放疗，以及手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌（BCC）成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限不宜手术或放疗，以及手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌(BCC)成年患者。		
说明书用法用量	推荐服用剂量为每次200mg，口服，每日一次，直至发生疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	基底细胞癌为发生于皮肤基底细胞层的肿瘤，BCC局部浸润性生长，破坏面部重要功能和组织，好发在关键的器官部位（如眼睛、耳朵、鼻子或嘴唇），引起这些器官功能障碍，导致残疾；BCC会在皮肤表面以下深处生长，甚至浸润至面部骨骼，有部分患者BCC也会转移淋巴结、骨骼，危及患者的生命。我国缺乏大规模BCC流行病学数据，基于临床的调研结果，我国BCC患者的患病率约为1.2/万；文献报道局部晚期基底细胞癌占BCC的1~10%，结合临床专家意见，中国局部晚期基底细胞癌（laBCC）患者约占6%；基于上述数据，2024-2026中国诊治的患病laBCC人数：2,906、2,920、2,935人。		
中国大陆首次上市时间	2022-02		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国暂无同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索立德吉企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 补充批件.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 药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY