

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： 西达本胺片

企业名称： 深圳微芯生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:48:43	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）	西达本胺片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型3	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日3	2038-04
核心专利类型1	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型3	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日3	2038-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳微芯生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1，用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）患者。该适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的有条件批准。有关本品用药后长期生存方面的获益尚未得到证实，随机对照设计的确证性临床试验正在进行中。2，联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。3，联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。基于一项随机对照试验的完全缓解率（CRR）主要分析结果及无事件生存期（EFS）期中分析结果附条件批准本适应症，常规批准将取决于该项研究的主要分析结果及更长期的生存随访数据。联合方案（R-CHOP方案）治疗结束后经疗效评价为完全缓解的患者继续接受西达本胺片单药维持治疗24周。		
现行医保目录的医保支付范围	1，既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）患者；2，联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。		
说明书用法用量	1，外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）：西达本胺片为口服用药，成人推荐每次服药30mg(6片)，每周服药两次，两次服药间隔不应少于 3 天（如周一和周四、周二和周五、周三和周六等），餐后30 分钟服用。若病情未进展或未出现不能耐受的不良反应，建议持续服药。2，乳腺癌：与芳香化酶抑制剂依西美坦联用时，西达本胺片用法用量同 PTCL，依西美坦推荐剂量为 25mg/次，每天一次（具体参考依西美坦说明书）。3，MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B 细胞淋巴瘤（DLBCL）：本品应与R-CHOP联合使用，建议联合给药6个周期，每3周为一个周期，西达本胺片的推荐剂量为20 mg/次（4片），每周期第 1、4、8、11 天餐后 30 分钟服用；利妥昔单抗于每周期的第1天给予，环磷酰胺、阿霉素和长春新碱于每周期第2天给予，强的松于每周期第 2-6 天给予（见临床试验）。联合方案治疗结束后经疗效评价为完全缓解的患者继续接受西达本胺片单药维持治疗24周，推荐剂量为20 mg/次（4片），每3周为一个周期，每周期第 1、4、8、11 天		

	餐后 30 分钟服用。关于R-CHOP 方案中的利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱或强的松的信息，请参阅其各自的说明书。
所治疗疾病基本情况	1，我国外周T细胞淋巴瘤占淋巴瘤（发病率6.68/10万）约20%，明显高于欧美国家。其机制复杂、病理诊断困难且临床病程多变，从初始诊断到复发或进展的中位时间为6.7个月，复发或进展后中位总生存时间为5.5个月。2，我国每年新发双表达弥漫大B细胞淋巴瘤患者病例约0.86万人，该疾病通常使用R-CHOP方案治疗，其中过半患者仍进展/复发，5年生存率仅36%。一旦进展，二次缓解率约为60%，但缓解持续时间有限，极易再度复发，治愈机会远低于一线治疗。
中国大陆首次上市时间	2014-12
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1，外周T细胞淋巴瘤：西达本胺是目前该领域唯一HDAC抑制剂,2014年上市17年纳入医保,长期应用的疗效及安全性得到广泛检验认可。同领域内JAK1抑制剂戈利昔替尼24年上市并纳入医保，化药米托蒽醌脂质体注射液22年上市23年纳入医保，ADC药物维布妥昔单抗21年上市23年纳入医保。几类药物相比，疗效-西达本胺上市研究入组患者基线明显更差，疗效数据不具可比性；安全性-西达本胺主要为血液学AE，8%患者发生SAE，戈利昔替尼基线更优但血液学AE发生概率更高，且24%患者出现SAE；依从性-西达本胺为口服用药，相较于注射剂，患者便利性依从性更高，且临床应用中可灵活调整剂量。2，弥漫大B细胞淋巴瘤：目录内无西达本胺同作用靶点及药理药物，西达本胺注册临床研究(DEB研究)是全球首个关注MYC及BCL2表达阳性DLBCL患者(DEL患者)的III期研究，填补了领域空白。同领域内ADC药物维泊妥单抗23年上市24年纳入医保，其注册研究中DEL患者仅为亚组分析，其中国队列中仅有35名DEL患者，针对DEL患者的循证级别弱于DEB研究；按疗程算，西达本胺患者医保支出费用远低于维泊妥单抗患者。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书微芯生物.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 西达本胺片最新法定说明书.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	↓ 下载文件 西达本胺片药品批件.pdf