

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： 西罗莫司凝胶

企业名称： 浙江医学科技开发有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:17:04	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）	西罗莫司凝胶	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药5.1		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	0.2%（10g：20mg）		
上市许可持有人（授权企业）	日本诺贝仁制药株式会社		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人和6岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤		
现行医保目录的医保支付范围	限成人和6岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤		
说明书用法用量	应在有结节性硬化症治疗经验的医生指导下使用本品进行治疗。在启用本品之前，应按照现行免疫相关指南的建议完成所有适龄疫苗接种[见注意事项6.预防接种：在本品治疗期间，疫苗接种可能会降低有效性。在启用本品的治疗之前，应按照现行免疫相关指南的建议完成所有适龄疫苗接种。本品使用期间，应避免与活疫苗一起使用]。将本品涂抹于血管纤维瘤的面部患处皮肤，每日两次，分别于早晨和睡前使用。每日最大推荐剂量为：对于6-11岁儿童患者，应为600mg（2cm）；对于成人和≥12岁的儿童患者，应为800mg（2.5cm）。如果治疗12周内症状未改善，则重新评价是否有必要继续使用本品。请勿将本品与封闭敷料一起使用。仅供外用。不可口服、眼内或阴道内使用。		
所治疗疾病基本情况	结节性硬化症是一种多系统受累的神经皮肤综合征，是罕见的常染色体显性遗传性疾病，患病率3.87/100000，发病率1/10000~1/6000。致病机制常与哺乳动物雷帕霉素靶蛋白（mTOR）信号通路激活相关，mTOR过度活化导致蛋白合成、细胞生长和血管生成增加，在多个器官系统中形成错构瘤，患者症状多样，约80%患者存在一个或多个特征性皮肤病变，包括色素减退斑、面部血管纤维瘤、鲨革样斑、甲下纤维瘤等。		
中国大陆首次上市时间	2023-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	本品与西罗莫司片/胶囊/口服溶液和依维莫司片均属于mTOR抑制剂，是TSC的精准治疗药物，对多器官系统的肿瘤增长有显著的改善作用。西罗莫司片1999年9月在美国上市，2007年4月在中国上市，其口服常释剂型和口服液体剂均为医保乙类，医保支付限定为器官移植后的抗排异反应。依维莫司片2009年3月在美国上市，2013年1月在中国上市，为医保乙类。但随着临床对mTOR信号通路及其对肿瘤发生和血管增殖下游作用的认识进展，拓宽了mTOR抑制剂在许多具有挑战性疾病中的临床应用，口服西罗莫司或依维莫司逐渐成为结节性硬化症的靶向治疗选择，但系统治疗具有明显的副作用，外用西罗莫司可在避免系统性不良反应的同时，进行有效的长期治疗。本品是第一个对结节性硬化症血管纤维瘤和结节性硬化症头部斑块的疗效得到验证的药物。作为唯一一种可以局部给药的mTOR抑制剂，本品使用简便、无侵袭性，引起全身不良反应风险极小。		
企业承诺书	↓ 下载文件 西罗莫司凝胶企业承诺书_盖章版.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

西罗莫司凝胶药品说明书.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

药品注册证书2023S00479.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY