

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： 伏罗尼布片

企业名称： 贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:39:30	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）	伏罗尼布片	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	激酶抑制剂化合物	核心专利权期限届满日1	2027-09
核心专利类型2	激酶抑制剂化合物的多晶型、含其的药物组合物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2037-09
核心专利类型1	激酶抑制剂化合物	核心专利权期限届满日1	2027-09
核心专利类型2	激酶抑制剂化合物的多晶型、含其的药物组合物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2037-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌(RCC)患者。		
说明书用法用量	伏罗尼布的推荐剂量为200mg，联合依维莫司5mg，每日一次，持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。每天在同一时间口服给药，建议与食物同服。如果漏服本品1次，且距下次服药时间间隔12小时以上时，患者应补服漏服的剂量，后续应按常规时间进行下一次服药。若治疗期间发生呕吐，患者不应服用额外剂量，应遵临床医生医嘱继续服用下次计划剂量或者停药。		
所治疗疾病基本情况	(1)肾细胞癌是泌尿生殖系统最常见的类型，男性发病率约为女性两倍；已确定的危险因素包括生活方式因素，也与VHL基因功能异常有关；主要症状为血尿、腰痛、腹部肿块等；疾病表现为可发生于肾实质的任何部位，上/下极为多见，少数侵及全肾；(2)肾细胞癌约占所有癌症的3%，约占所有肾脏恶性肿瘤的90%。发病7.8w、患病率5.48/10w、死亡率为1.68/10w。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	阿昔替尼：2012.1上市；医保乙类；根据AXIS研究PFS为6.7/4.8低于伏罗尼布CONCEPT研究30.4个月 培唑帕尼：2009.10上市；医保乙类；根据SWITCH研究PFS为5.4个月低于伏罗尼布CONCEPT研究30.4个月 舒尼替尼：2006.1上市；医保乙类；根据SWITCH II 研究PFS为2.9低于伏罗尼布CONCEPT研究30.4个月 索拉非尼：2005.12上市；医保乙类；根据TARGET研究PFS为5.5低于伏罗尼布CONCEPT研究30.4个月 仑伐替尼：2018.5上市；医保乙类；不良反应较高，尤其是3级及三级以上高血压发生率为22.5，伏罗尼布仅为6.8 安罗替尼：2018.5上市；医保协议期；不良反应严重且经济性差		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 伏罗尼布片说明书.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 伏罗尼布片批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY