

# 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：  甲苯磺酸多纳非尼片  

企业名称：  苏州泽璟生物制药股份有  
                                限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-19 20:18:40 | 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）       | 甲苯磺酸多纳非尼片                                                                                                                                                                                                                                                            | 药品类别        | 西药      |
| <div>① 药品注册分类</div>  | 化药1类                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |         |
| 是否为独家                | 是                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |         |
| 核心专利类型1              | 氘代的ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物                                                                                                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日1 | 2028-09 |
| 核心专利类型1              | 氘代的ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的药物组合物                                                                                                                                                                                                                                          | 核心专利权期限届满日1 | 2028-09 |
| 当前是否存在专利纠纷           | 否                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |         |
| 说明书全部注册规格            | 0.1g                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 苏州泽璟生物制药股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                       |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 1.既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。2.进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者                                                                                                                                                                                                            |             |         |
| 现行医保目录的医保支付范围        | 限：1.既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者；2.进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。                                                                                                                                                                                                         |             |         |
| 说明书用法用量              | 肝细胞癌：本品推荐剂量为每次0.2g（2×0.1g），每日两次，空腹口服，以温开水吞服。建议每日同一时段服药。如果漏服药物，无需补服，应按常规用药时间进行下一次服药。甲状腺癌：本品推荐剂量为每次0.3g（3×0.1g），每日两次，空腹口服，以温开水吞服。建议每日同一时段服药。如果漏服药物，无需补服，应按常规用药时间进行下一次服药。                                                                                               |             |         |
| 所治疗疾病基本情况            | 肝细胞癌占原发性肝癌85%-90%，与乙肝/丙肝感染、酒精性或非酒精性脂肪性肝病相关，发病与病毒基因整合、肝纤维化及基因突变有关。起病隐匿，出现症状多为中晚期，特征表现为肝区疼痛、乏力、食欲缺乏、消瘦等。2022年中国肝癌标化发病率15.03/10万，死亡率12.59/10万。甲状腺癌起源于甲状腺滤泡上皮或滤泡旁上皮细胞，发病与遗传、辐射、碘摄入异常有关，分乳头状癌（最常见）、滤泡状癌、髓样癌和未分化癌。早期无症状，晚期有颈部肿块、声嘶、吞咽困难。2022年中国标化发病率24.64/10万，死亡率0.45/10万。 |             |         |
| 中国大陆首次上市时间           | 2021-06                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 肝癌一线治疗TKI药物：索拉非尼（2007年获批）和仑伐替尼（2018年获批），肝癌二线治疗TKI药物：瑞戈非尼（2017年获批），阿帕替尼（2020年获批）；用于治疗放射性碘难治性分化型甲状腺癌，同类TKI类药物：索拉非尼（2017年获批）、仑伐替尼（2020年获批）和阿罗替尼（2022年获批）。                                                                                                               |             |         |
| 企业承诺书                | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书-苏州泽璟生物制药股份有限公司.pdf                                                                                                                                                                                                                           |             |         |
| 药品最新版法定说明书           | <div>↓ 下载文件</div> 多纳非尼批准说明书.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](#) 多纳非尼HCC药品注册证书.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](#) 多纳非尼DTC药品注册证书.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY