

一、基本信息

药品申报条件:

- 1. 2024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. 2024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. 2019年1月1日至2024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）	康莱特注射液	药品类别	中成药
药品注册分类	原中药2类（现注册分类1.2类）		
处方组成	薏苡仁油（供注射用）		
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	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml：10g		
上市许可持有人（授权企业）	浙江康莱特药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益气养阴，消癥散结。适用于不宜手术的气阴两虚，脾虚湿困型原发性非小细胞肺癌及原发性肝癌。配合放、化疗有一定的增效作用。对中晚期肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用。		
现行医保目录的医保支付范围	限二级及以上医疗机构		
说明书用法用量	缓慢静脉滴注200ml，每日1次，21天为1疗程，间隔3~5天后可进行下一疗程。联合放、化疗时，可酌减剂量。首次使用，滴注速度应缓慢，开始10分钟滴速应为20滴/分钟，20分钟后可持续增加，30分钟后可控制在40-60滴/分钟。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是中国最常见的肿瘤，2022年新发病例106.06万，死亡73.33万。早期肺癌手术治疗的预后较好，但约2/3患者诊断时已属晚期，生存状态较差。中国是肝癌高发地区，2022年新发病例36.77万，死亡31.65万，多数病人发现时为晚期，化疗疗效不佳，预后较差。肿瘤恶液质是各种晚期恶性肿瘤的常见并发症，进展期恶性肿瘤约60%~80%可出现恶液质，约20%肿瘤患者死于恶液质。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	参照药品：鸦胆子油乳注射液，1978年上市，医保目录内品种，限二级及以上医疗机构癌症患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-康莱特注射液.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 康莱特注射液说明书盖章.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 康莱特注册证书.pdf		