

2024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：注射用醋酸奥曲肽微球

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:15:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

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）	注射用醋酸奥曲肽微球	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
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	否		
说明书全部注册规格	1) 20mg, 2) 30mg [按奥曲肽计]		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	1.胃肠胰内分泌肿瘤：伴有功能性胃肠胰内分泌肿瘤症状的患者，已经用皮下注射善宁®治疗得到充分控制。①伴有类癌综合征特征的类癌；②血管活性肠肽瘤；③胰高糖素瘤；④胃泌素瘤/卓-艾综合征；⑤胰岛素瘤（用于术前低血糖的控制和维持治疗）；⑥生长激素释放因子腺瘤。2.肢端肥大症：用于下列肢端肥大症患者的治疗：①皮下注射醋酸奥曲肽注射液（善宁®）已充分控制病情；②不适合外科手术、放疗或治疗无效的患者，或在放疗充分发挥疗效前，处于潜在反应阶段的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。		
说明书用法用量	1. 胃肠胰内分泌肿瘤：建议初始剂量为20mg，每4周给药一次。治疗3个月后，根据症状和生化指标情况，按照说明书中的规则进行调整。2. 肢端肥大症：建议初始剂量为20mg，每4周给药一次。治疗3个月后，根据临床症状以及生化参数情况，按照说明书中的规则进行调整。		
所治疗疾病基本情况	1. 胃肠胰内分泌肿瘤是起源于肽能神经元和神经内分泌细胞的异质性罕见肿瘤，被纳入2023年第二批罕见病目录。发病率1.14/10万，50%存在局部传播或远处转移，转移性患者中位生存时间仅33个月。2. 肢端肥大症是因体内产生过量生长激素而导致的罕见疾病，被纳入2023年第二批罕见病目录；发病率0.39/10万，平均发病年龄44岁；会引起多系统/器官并发症，严重影响患者生活质量和寿命。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	奥曲肽微球相比竞品，生产工艺创新，疗效和安全性更优，且得到临床长期充分验证。1. 竞争格局：胃肠胰内分泌肿瘤和肢端肥大症领域长效生长抑素类似物（SSA/SRLs）竞品为醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式），其上市时间和医保覆盖情况如下：a. 肢端肥大症适应症于2019年获批，2020年纳入医保；b. 胃肠胰神经内分泌瘤适应症于2024年3月获批，暂未被纳入医保。2. 整体对比：a. 奥曲肽微球生产工艺创新：使用创新微球生产技术，通过体内持续、缓慢地释放药物而获得明确的抗肿瘤治疗效果，工艺要求极高，专利过期多年无同类仿制品，直到23年首仿才获批。b. 奥曲肽微球疗效和安全性更优：① 胃肠胰内分泌肿瘤和肢端肥大症领域均为国内外指南一致推荐的一线、基础用药，目录内唯一胃肠胰内分泌肿瘤一线长效SSA药物。② 相较于兰瑞肽，奥曲肽微球与生长抑素受体（SSTR2、SSTR5）有更高的亲和力；血药浓度更平稳，疗效更持久；安全性更好，腹泻、腹痛发生率显著更低。③ 奥曲肽微球在上述治疗领域国内已上市多年，医生临床使用经验丰富，在中国患者中优越的疗效和长期安全性得到了充分验证。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-北京诺华制药有限公司.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用醋酸奥曲肽微球-最新版法定说明书-20240606更新.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

注射用醋酸奥曲肽微球-药品注册证书-国药准字HJ20171261国药准字HJ20171262.pdf