

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：利那洛肽胶囊

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:10:14	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）	利那洛肽胶囊	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	是		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	290µg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AG		
说明书全部适应症/功能主治	治疗成人便秘型肠易激综合征（IBS-C）。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限成人便秘型肠易激综合征（IBS-C）。		
说明书用法用量	成人：推荐每日1粒（含290µg利那洛肽），至少首餐前30分钟服用。		
所治疗疾病基本情况	成人便秘型肠易激综合征（IBS-C）：属于功能性疾病，内脏高敏感为其核心发病机制之一。反复发作的腹部症状（疼痛/不适）和便秘是IBS-C的典型临床症状。国内研究显示：半数以上的IBS患者近一年内反复就医，饱受便秘合并腹部症状困扰，对于整体缓解症状的方法和药物需求非常强烈。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内暂无同治疗领域同适应症产品，利那洛肽胶囊是迄今为止国内首个且唯一获批IBS-C适应症的药物，填补了IBS-C治疗领域空白。目前其他药品主要是缓解或解决单一症状，如治疗功能性肠道疾病药品匹维溴铵（解痉剂），获批适应症为“与肠易激综合征有关的腹痛、排便紊乱、肠道不适”，已纳入医保甲类目录。如缓解/治疗便秘的药品主要有复方聚乙二醇（3350）电解质散（渗透性泻剂），于2022年9月国内获批上市，适应症为“用于治疗2岁至11岁儿童慢性便秘”，已于2024年进入医保目录；乳果糖口服溶液（渗透性泻剂），治疗慢性便秘，已纳入医保乙类产品；芦比前列酮软胶囊，于2023年6月国内获批上市，适应症为“成人慢性特发性便秘的治疗”，已于2024年进入医保目录。相较于上述产品，利那洛肽胶囊是截至目前中国首个且唯一的一药双效，能同时缓解IBS-C患者便秘及腹部症状的肠道促分泌剂。		
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 最新版说明书Linzess.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 最新版药品注册证书Linzess.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 利那洛肽胶囊原注册证.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供