

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：羟乙磺酸达尔西利片

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 17:46:12	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）	羟乙磺酸达尔西利片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	吡啶并嘧啶类衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种周期素依赖性蛋白激酶抑制剂的盐、晶型（盐及晶型专利）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	一种含有吡啶并嘧啶类衍生物或其药用盐的药物组合物（制剂专利）	核心专利权期限届满日3	2037-01
核心专利类型1	吡啶并嘧啶类衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种周期素依赖性蛋白激酶抑制剂的盐、晶型（盐及晶型专利）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	一种含有吡啶并嘧啶类衍生物或其药用盐的药物组合物（制剂专利）	核心专利权期限届满日3	2037-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg、125mg、150mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者；2.与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；3.与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
说明书用法用量	达尔西利推荐剂量为150mg，每日一次。每天大约同一时间服药，服药前、后1小时禁食。连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。如果患者漏服一次，当天不需要补服，下一次按计划服药即可。当与达尔西利联用时，氟维司群的推荐剂量为每次500mg，分别在第1、15、29天给药，之后每月一次。有关氟维司群用药的详细信息，请参见氟维司群的药品说明书。当与达尔西利联用时，芳香化酶抑制剂使用具体请参见批准的说明书中的剂量方案给药。治疗用药应持续直到疾病进展或出现不能耐受的不良反应。接受达尔西利联合内分泌治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素激动剂治疗。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是乳腺上皮细胞在多种致癌因子的作用下，发生增殖失控的现象，是中国女性发病人数第1位的恶性肿瘤，目前国内患者乳腺癌发病率增长迅速，2022年我国女性乳腺癌发病人数为35.7万人，死亡人数7.5万人。其中70%左右的患者为HR阳性，HER2阴性乳腺癌。晚期乳腺癌5年生存率仅20%，总体中位生存时间仅为2-3年。		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内、同药理作用且在医保目录内的药品为CDK4/6抑制剂阿贝西利片（中国上市时间为2020年12月）、哌柏西利胶囊（中国上市时间为2018年7月）、琥珀酸瑞波西利片（中国上市时间为2023年1月19日）相较于其他CDK4/6抑制剂：1.由于分子结构的创新，肝脏安全性更优。对比其他CDK4/6抑制剂临床试验数据，临床重点关注的严重不良反应发生率、因AE停药和发热性粒缺的发生率达尔西利都低于同类药品。2.本品临床试验相比于其他CDK4/6抑制剂临床试验，100%中国患者入组，入组患者更贴近中国诊疗现状，对中国临床实践更具有实际参考意义和应用价值。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 羟乙磺酸达尔西利片最新版药品说明书.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 羟乙磺酸达尔西利片最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY