

**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：甲磺酸达拉非尼胶囊

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 14:51:54	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）	甲磺酸达拉非尼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL200980126781.6）	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	组合物专利（达拉非尼联合曲美替尼）（ZL201080046640.6）	核心专利权期限届满日2	2030-10
核心专利类型1	化合物专利（ZL200980126781.6）	核心专利权期限届满日1	2029-05
核心专利类型2	组合物专利（达拉非尼联合曲美替尼）（ZL201080046640.6）	核心专利权期限届满日2	2030-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg；50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600 突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗 3.BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600 突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗 3.BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为150 mg每日两次（相当于300 mg每日总剂量）。本品需联合曲美替尼治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。		
所治疗疾病基本情况	1.黑色素瘤是一类起源于黑色素细胞的高度恶性肿瘤，中国发病率近0.9/10万，晚期患者5年生存率仅为4.6%，其中BRAF基因突变率为25.9%。 2.肺癌是全球发病和死亡人数最多的癌种之一，中国肺癌发病率为75.13/10万，非小细胞肺癌占比约85%，49%为IV期，IV期的5年生存率仅5%，预后差，其中BRAF V600在非小细胞肺癌中属罕见突变，突变率仅为1.25%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	近4年无新增竞品，与22年续约情况保持一致，与竞品相比，疗效更优，价格更低。 1：BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤；该适应症的竞品为维莫非尼，2017年3月中国上市，2018年纳入医保。达拉非尼联合曲美替尼整体优势：a.有效性：BRAF突变晚期黑色素瘤患者生存期和疾病缓解率获显著改善。达拉非尼联合曲美替尼与维莫非尼的头对头国际多中心III期临床试验显示，达拉非尼联合曲美替尼相较维莫非尼，显著延长患者中位无进展生存期（PFS）（12.1个月 vs. 7.3个月）和中位总生存期（26.1个月 vs.17.8个月）。NCCN，ESMO，CSCO指南中，达拉非尼联合曲		

美替尼均获最高等级推荐，高于维莫非尼；b.安全性：相比维莫非尼，达拉非尼联合曲美替尼的耐受性更好，相关不良反应发生率更低；c.经济性：达拉非尼联合曲美替尼双药目前日费用低于维莫非尼，具有绝对经济性优势。 2：BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗；无竞品，达拉非尼联合曲美替尼填补临床空白 3：BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌适应症；无竞品，达拉非尼联合曲美替尼填补临床空白

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

甲磺酸达拉非尼胶囊-最新版法定说明书-20240322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

甲磺酸达拉非尼胶囊-药品注册证书-国药准字HJ20190066国药准字HJ20190067.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY