

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：_____ 维奈克拉片 _____

企业名称：_____ 艾伯维医药贸易（上海）
有限公司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:33:31	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）	维奈克拉片	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	发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	发明专利，发明名称：含有细胞凋亡诱导剂的熔体挤出的固体分散体	核心专利权期限届满日2	2031-10
核心专利类型3	发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	发明专利，发明名称：含有细胞凋亡诱导剂的熔体挤出的固体分散体	核心专利权期限届满日2	2031-10
核心专利类型3	发明专利，发明名称：用于治疗癌症和免疫和自身免疫疾病的细胞程序死亡诱导药剂	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg；50mg；10mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品与阿扎胞苷联合用于治疗因合并症不适合接受强诱导化疗，或者年龄75岁及以上的新诊断的成人急性髓系白血病患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限成人急性髓系白血病患者。		
说明书用法用量	本品第1个疗程的第1-3天为剂量爬坡期。在每个疗程的第1-7天本品需与阿扎胞苷联用。本品每日剂量：1) 第1天100mg，第2天200mg，第3天400mg；第4天及以后：每天400mg，一日一次，每个疗程28天。		
所治疗疾病基本情况	急性髓系白血病（AML）是恶性程度最高、预后最差的血液恶性肿瘤亚型，具有高度侵袭性、快速致死性的特点，但发病机理目前了解有限。AML每年新发超3万例，5年生存率为29%。患者饱受骨痛、出血、贫血、感染等症状困扰，输血		

	<p>依赖高并对重症救治需求大。其中不适合强诱导化疗(unfit)AML患者占全部AML患者的50%，这类患者预后更差且选择药物有限，本品上市前，五年生存率仅5%，中位生存期4.4个月。</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况</p>	<p>除维奈克拉外，AML仅有两个新型靶向药物获批，尚未纳入医保，且需要基因检测确认适应人群。吉瑞替尼，2021年获批，用于FLT3突变的复发难治AML；艾伏尼布，2022年获批，用于治疗IDH1突变的复发难治AML。本品是医保目录内唯一获批的用于一线治疗unfit AML患者的新型靶向药物，无基因突变限制，无需基因检测，治疗人群范围更广。本品临床疗效卓越，与安慰剂+阿扎胞苷对比，本品联用阿扎胞苷可以显著延长患者中位总生存期（14.7个月vs9.6个月）；显著提升复合缓解率（66.4%vs28.3%）；脱离输血依赖比例提升72%，显著改善患者生活质量。国内外真实世界应用结果均显示本品治疗方案的疗效与3期临床试验结果相当，显示了良好的安全性。无黑框警告。本品联合阿扎胞苷治疗unfit AML患者获得国内外多个权威血液肿瘤指南最高等级推荐。本品经济性优异。在已上市国家和地区中，本品在中国的定价最低，仅为国际最低价的一半。本品联用阿扎胞苷的治疗方案的花费仅为同治疗领域其他靶向药物花费的1/10。根据BIA模型预测，本品可在下个协议周期节省医保基金支出2千万元以上。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 维奈克拉片注册证.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY