

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： 维莫非尼片

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 13:16:22	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）	维莫非尼片	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	ZL201110084299.X 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-06
核心专利类型2	ZL200680030326.2 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型1	ZL201110084299.X 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-06
核心专利类型2	ZL200680030326.2 化合物专利	核心专利权期限届满日2	2026-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Registration GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	佐博伏®适用于治疗经CFDA批准的检测方法确定的BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	治疗经 CFDA 批准的检测方法确定的 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。		
说明书用法用量	标准剂量 佐博伏®的推荐剂量为960 mg（四片240 mg片剂），每日两次。		
所治疗疾病基本情况	黑色素瘤是起源于黑色素细胞的肿瘤，多原发于皮肤黏膜和眼部，具有高度侵袭性，易转移，死亡率高。我国黑色素瘤发病率约0.62/10万，死亡率约0.38/10万；发病例数不足皮肤癌总例数10%，但死亡例数占皮肤癌死亡总例数近90%。黑色素瘤的BRAF突变率较高，中国患者中为23.7%，其中90%的BRAF突变为V600替换。BRAF突变黑色素瘤患者预后更差，死亡风险比非BRAF突变的增加1.7倍。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	在BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤治疗领域，我国已批准上市的药品为维莫非尼（2017年获批，2018年以医保谈判品种乙类纳入医保目录）和达拉非尼与曲美替尼的联合方案（2019年获批，2020年以医保谈判品种乙类纳入医保目录）。其中维莫非尼是国内唯一获批的BRAF抑制剂单药治疗方案，达拉非尼在国内仅获批联合MEK抑制剂曲美替尼的双药方案，对于双药方案/MEK抑制剂不耐受或存在禁忌的患者，维莫非尼是这类中国患者唯一可选方案。对于粘膜型黑色素瘤患者，维莫非尼获得2023年CSCO指南的I级推荐，由于我国黑色素瘤中黏膜型比例（22.6%）较欧美国家（1-2%）更高，因此维莫非尼仍是这类患者非常必要的治疗方案。		
企业承诺书	↓ 下载文件 维莫非尼企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 维莫非尼说明书_20220222.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 维莫非尼片首次上市进口药品注册证-2017年3月10日.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

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

维莫非尼片再注册批准通知书-2022年1月17日.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY