

# 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：           氘丁苯那嗪片          

企业名称：           梯瓦医药信息咨询（上  
                          海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 12:52:49	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）	氘丁苯那嗪片	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	囊泡单胺转运体2的苯并喹啉抑制剂	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型1	囊泡单胺转运体2的苯并喹啉抑制剂	核心专利权期限届满日1	2029-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6mg, 9mg, 12mg		
上市许可持有人（授权企业）	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种囊泡单胺转运蛋白2（VMAT2）抑制剂，适用于治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。		
说明书用法用量	根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，为每名患者单独确定本品剂量。•当首次用药时（不包括从丁苯那嗪换用本品），推荐起始剂量为：亨廷顿病患者或迟发性运动障碍患者每天12mg(6mg每天两次)。•根据舞蹈病或迟发性运动障碍的减少情况和耐受性，本品的剂量可以每周增加一次，以6mg/d为增量，最大推荐日剂量为48mg(见【临床试验】)。•每日总剂量为12mg或以上时，分两次给药•本品应与食物同服[见临床药理]。•本品需整片吞服。不要咀嚼、压碎或掰开。		
所治疗疾病基本情况	亨廷顿病(HD)是一种罕见的常染色体显性遗传病，症状为舞蹈样不自主运动、认知障碍及精神行为异常，中国台湾、日本和香港患病率约为(0.1~0.7)/10万；迟发性运动障碍(TD)是药物诱发的多动性运动障碍，一般表现为舌、下面部和下颌以及四肢不自主痉挛或舞蹈样运动，显著影响患者原发疾病的预后，增加患者死亡率，目前缺乏中国TD流行病学研究数据，研究表明抗精神病药暴露亚洲患者的平均TD年发生率17.3%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	氘丁苯那嗪片（安泰坦®）为原研药，国内注册分类5.1类，为全球首个成功获批的氘代药物，2015年FDA授予突破性疗法，2018年列入我国第一批境外急需新药目录，上市申请获得CDE优先审评审批，2020年5月获国家药监局批准，为国内唯一同时获批HD和TD两个适应症的药物，2020年通过谈判进入医保目录，是目前治疗TD唯一的医保药物，填补TD临床治疗及医保目录空白。丁苯那嗪片于1971年在英国上市获批HD适应症，因其分子结构特点导致其代谢快速且多变，半衰期短，需频繁给药，高Cmax和大幅度血浆浓度波动导致其耐受性较差可能与强效CYP2D6抑制剂发生显著相互作用，使用推荐剂量的患者需先进口基因检测。该药2008年在美国上市仅获批HD适应症，截至目前国内共有3家企业获批，适应症也仅为HD，并于2023年经竞价进入医保目录。氘丁苯那嗪使用全球领先的“氘代技术”在研发和生产端都有较高的技术壁垒和资源投入要求，其药物代谢更稳定、药物相互作用风险更低，适应症更广，对TD治疗有着显著持久的疗效，有效改善AIMS评分等独有价值，在治疗HD方面有着临床反馈更好，安全性更好，剂量更优化，患者依从性更强等优势。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	文件1-企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	文件2-最新版法定说明书.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](#) 文件3-1-药品注册批件.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](#) 文件3-2-进口药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY