

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：_____瑞派替尼片_____

企业名称：_____再鼎医药贸易（苏州）有
限公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 18:02:50 | 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） | 瑞派替尼片 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化学药品5.1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 化合物专利（ZL201280075113.7） | 核心专利权期限届满日1 | 2032-06 |
| 核心专利类型1 | 化合物专利（ZL201280075113.7） | 核心专利权期限届满日1 | 2032-06 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 50mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Deciphera Pharmaceuticals, LLC | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）的晚期胃肠间质瘤（GIST）成人患者的治疗。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）的晚期胃肠间质瘤（GIST）成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品的推荐剂量为150 mg，每日一次，口服给药，可与食物同服或空腹服用，直至出现疾病进展或无法耐受的毒性。（详见说明书） | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 胃肠间质瘤（GIST）全球发病率约1-1.5/10万，已列入我国《第二批罕见病目录》，年新发患者数约2-3万，其中四线比例约占总患者数的22.9%。GIST多发于中老年患者，对传统放疗不敏感，GIST具有易发生耐药且疾病进展迅速，后线患者易出现用药不耐受，继发基因突变复杂等特点，临床尚无有效治疗方案，亟待可抑制多种突变，打破晚期耐药困境，有效延长患者的生存期，改善生活质量等突破。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 瑞派替尼是目前国内唯一获批用于晚期胃肠间质瘤四线标准治疗药物，是全球首个新型激酶“开关控制抑制剂”，具有双重作用机制，广泛抑制各种KIT/PDGFRA原发及继发突变，改变GIST前三线治疗耐药后无药可用的困境，填补晚期GIST四线用药空白；全球多中心随机安慰剂对照III期研究：①中位OS延长至18.2个月，死亡风险明显降低59%②中位PFS延长至6.3个月，疾病进展或死亡风险显著降低84%。中国桥接研究：①中位OS可达25.6个月②中位PFS 6.4个月。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 1-2瑞派替尼片药品说明书.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 1-3瑞派替尼片药品注册证书.pdf | | |