

# 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：西妥昔单抗 $\beta$ 注射液

企业名称：泰州迈博太科药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 14:58:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	西妥昔单抗 $\beta$ 注射液	医保药品分类与代码	XL01FEX254B002010181463
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.4类		
核心专利类型1	制剂专利(中国)	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	制备方法专利(美国)	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	制备方法专利(日本)	核心专利权期限届满日3	2036-01
核心专利类型1	制剂专利(中国)	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	制备方法专利(美国)	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	制备方法专利(日本)	核心专利权期限届满日3	2036-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/10ml/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	泰州迈博太科药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌		
说明书用法用量	<p>本品必须在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。在用药过程中及用药结束后1小时内,需密切监测患者的各项生命体征以及面色、是否有出汗或头痛等,以便早期发现输液反应。部分输液反应可能发生于后续用药阶段,即使在首次使用本品后未出现任何输液反应,后续的用药过程仍应在医师的监护下进行。用量:在首次滴注本品之前至少1小时,患者必须接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防用药。建议在后续治疗中,每次使用本品前都给予患者上述预防用药。本品每周给药一次。初始剂量按体表面积为400mg/m<sup>2</sup>,之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m<sup>2</sup>。初始给药建议120分钟以上完成滴注,总输注时间不超过240分钟。如果首次给药耐受良好,后续给药的单次滴注时间为60分钟以上,总输注时间不超过240分钟。已有证据表明野生型RAS(KRAS/NRAS)和BRAF的基因状态是进行本品初始治疗的先决条件。且必须由经验丰富的实验室使用经过验证的方法来检测KRAS、NRAS和BRAF基因状态。对于与本品联合使用的化疗药物的给药剂量和推荐的剂量调整,请参照这类药品的使用说明书。该类药品的使用必须在本品滴注结束1小时之后开始。建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。用法:本品可使用输液泵或重力滴注进行静脉给药。首次给药应缓慢,以使输液相关反应的风险降至最低,建议120分钟以上完成滴注,总输注时间不超过240分钟。如果首次给药耐受良好,后续给药的单次滴注时间为60分钟以上,总输注时间不超过240分钟。</p>		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌始于结肠或直肠的细胞异常增生,可能由基因突变引发或受外界刺激所致。初期可能无症状,后期可能出现血便、腹痛、体重下降等症状。2022年全国癌症报告显示结直肠癌新发人数51.71万例,发病率(36.63/10万人)、死亡		

	率（19.78/10万人）在全部恶性肿瘤中分别位居第2和第4位。总体上，转移性结直肠癌患者的预后较差，五年生存率低于15%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	2024S01266/国药准字S20240025
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理作用药品：西妥昔单抗注射液（2005年12月上市，2018年10月纳入医保协议目录）；与西妥昔单抗相比，西妥昔单抗β输液、皮肤反应、电解质紊乱等不良反应发生率更低：1、国内首个自主研发用于结直肠癌治疗的抗EGFR抗体药物，打破进口依赖；2、机制上，采用中国仓鼠卵巢巢细胞表达系统，去除了西妥昔单抗中可以诱发速发型过敏反应、过敏性休克的非人糖基化修饰（α1,3半乳糖、N羟乙酰神经氨酸），更具安全性；3、数据上，①≥3级超敏反应发生率：西妥昔单抗β试验组为0%（III期试验）；②所有级别超敏反应风险比RR（95% CI）：西妥昔单抗β：1.93（0.18, 21.28）（III期试验）VS 西妥昔单抗：5.47（3.80, 7.87）（荟萃分析）；③≥3级的输液反应、皮肤反应、电解质紊乱发生率：西妥昔单抗β试验组（临床研究）低于西妥昔单抗（临床研究发表文章整理）；4、药品说明书中没有致死性过敏反应的黑框警告。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 最新版说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西妥昔单抗β注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西妥昔单抗β注射液PPT2.pdf		

## 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
西妥昔单抗	是	100mg/20ml/瓶	1072.6 2	在首次滴注本品之前至少1小时，患	年度费用	二周一 个疗 程，每 周使用 一次	22632 2.82

者必须接受抗组胺药物和皮质固醇类药物的预防用药。建议在后续治疗中，每次使用本品前都给予患者上述预防用药。本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每两周一次。每周一次给药方案（适用于所有适应症）：初始剂量按体表面积为400 mg/m<sup>2</sup>，2小时静脉滴注给药，之后每周给药剂量按体表面积为250 mg/m<sup>2</sup>，1小时静脉滴注给药，每周一次。应根据患者情况减少剂量。每两周一次给药方案（适用于局部晚期头



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

颈部鳞状细胞癌以外的所有适应症)：给药剂量按体表面积为500 mg/m<sup>2</sup>，2小时静脉滴注给药，每两周一次。应根据患者情况减少剂量。

参照药品选择理由：1) 结构相同：具有相同的一级结构(氨基酸序列)；2) 适应症相似：均有转移性结直肠癌一线治疗的适应症；3) 临床应用广泛：医保目录内唯一用于治疗转移性结直肠癌的抗EGFR单抗。

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	试验组：西妥昔单抗β+伊立替康；对照组：伊立替康
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合治疗组和伊立替康组ORR分别为33.2%和12.8%。在序贯西妥昔单抗β组中，13.9%(16/115)患者达到部分缓解(PR)，49.6%(57/115)患者达到病情稳定(SD)。联合治疗组和伊立替康组的中位PFS分别为169天和95天。在序贯西妥昔单抗β组中，中位PFS为84天。联合组DOR约是伊立替康单药组的两倍(210天vs109天)。序贯西妥昔单抗β组的DOR为148天。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床3期研究文章.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	试验组：西妥昔单抗β+FOLFIRI方案；对照组：FOLFIRI方案
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合治疗组和伊立替康组ORR分别为33.2%和12.8%。在序贯西妥昔单抗β组中，13.9%(16/115)的患者达到部分缓解，49.6%(57/115)的患者达到病情稳定。联合治疗组和伊立替康组的中位PFS分别为169天和95天。在序贯西妥昔单抗β组中，中位PFS为84天。联合组的持续缓解时间(DOR)约是伊立替康单药组的两倍(210天vs109天)。序贯西妥昔单抗β组的DOR为148天。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床3期研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	试验组：西妥昔单抗β+伊立替康；对照组：伊立替康

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合治疗组和伊立替康组ORR分别为33.2%和12.8%。在序贯西妥昔单抗β组中，13.9%(16/115)患者达到部分缓解 ( PR ) ,49.6%(57/115)患者达到病情稳定 ( SD )。联合治疗组和伊立替康组的中位PFS分别为169天和95天。在序贯西妥昔单抗β组中，中位PFS为84天。联合组DOR约是伊立替康单药组的两倍(210天vs109天)。序贯西妥昔单抗β组的DOR为148天。
试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床3期研究文章.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	试验组：西妥昔单抗β+ FOLFIRI方案；对照组：FOLFIRI方案
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	联合治疗组和伊立替康组ORR分别为33.2%和12.8%。在序贯西妥昔单抗β组中，13.9%(16/115)的患者达到部分缓解,49.6%(57/115)的患者达到病情稳定。联合治疗组和伊立替康组的中位PFS分别为169天和95天。在序贯西妥昔单抗β组中，中位PFS为84天。联合组的持续缓解时间 ( DOR ) 约是伊立替康单药组的两倍(210天vs109天)。序贯西妥昔单抗β组的DOR为148天。
试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床3期研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )	-

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	由于CDE仅在拟公示《技术审评报告》前，方会与持有人进行确认，目前尚无法获得本品的《技术审评报告》的具体内容。
《技术审评报告》原文 ( 可节选 )	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	由于CDE仅在拟公示《技术审评报告》前，方会与持有人进行确认，目前尚无法获得本品的《技术审评报告》的具体内容。
《技术审评报告》原文 ( 可节选 )	-

### 三、安全性信息

--	--

药品说明书记载的安全性信息	两项Ⅲ期临床研究中联合化疗方案治疗的595名患者中，所有级别不良反应发生率为96.5%（574/595），最常见不良反应（发生率≥5%）包括：皮疹、甲沟炎、痤疮样皮炎、口腔黏膜炎、口腔溃疡、掌跖红肿综合征、体重降低、轻-中度输液相关反应。3级及以上不良反应发生率为59.2%（352/595），发生率≥1%包括：皮疹、甲沟炎、口腔黏膜炎、发热性中性粒细胞减少症、乏力。发生率≥5%的实验室检查异常包括：白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、血小板计数降低、血钾降低、血镁降低、血钠降低、丙氨酸氨基转移酶升高等。用药禁忌：已知对本品有严重超敏反应（3级或4级）患者禁用本品。在开始联合治疗前，应考虑联合化疗药物有关禁忌。注意事项：输液相关反应，包括过敏反应，发生率约10%，大部分为轻到中度。一旦发生重度输液反应，应立即并永久停用本品，并进行紧急处理。皮肤反应，主要表现为皮疹或痤疮样皮炎，常出现在脸部、上胸部和背部，多于治疗前3周出现。电解质紊乱，用药期间可能出现进行性血镁下降，进而导致严重的低镁血症，可继续使用本品，停药后可逆。低钾血症可能是腹泻的继发症状，此外低钙血症和低钠血症也常见。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	迄今为止，未收到药监部门的安全性警告，黑框警告，撤市信息。目前药品安全性结果与说明书一致。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	1) 结构创新：具有新型糖型修饰的改良型创新药，不含 $\alpha$ -半乳糖修饰，末端唾液酸主要是NANA，糖型修饰更接近人类，临床试验中三级以上超敏反应发生率为0，安全性更优；2) 获得国家重大新药创制专项支持：项目编号：2013ZX09101021；2018ZX09736016-006；3) 获得国家“863”项目支持：项目编号：2006AA02A246。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 重大专项及863项目.pdf
应用创新	1、安全性良好，更适用于易发生超敏反应的特殊患者。采用中国仓鼠卵巢细胞表达系统，去除了西妥昔单抗中可以诱发速发型过敏反应、过敏性休克的非人糖基化修饰（ $\alpha$ 1, 3半乳糖、N羟乙酰神经氨酸），极大提高了使用的安全性；2、结直肠癌治疗领域，抗EGFR单抗联合FOLFIRI方案，目前恩立妥是唯一一个做过中国人群大三期的注册性临床研究的抗EGFR单抗
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2022年中国结直肠癌新发人数51.71万例，死亡24万例，发病率、死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第2和第4位。EGFR是转移性结直肠癌靶向治疗的重要靶点，此前国内获批上市用于治疗结直肠癌的EGFR抗体药物仅有西妥昔单抗，完全依赖进口。西妥昔单抗 $\beta$ 的获批上市，将填补市场无国产结直肠癌单抗靶向药物的空白，满足结直肠癌患者的迫切需求；同时解除进口依赖，对我国科技战略发展有重要意义。
符合“保基本”原则描述	西妥昔单抗 $\beta$ 显著降低不良反应发生率，减少治疗药物副作用的处理成本，从而降低患者经济负担，并节约医保基金支出；可帮助更多患者耐受更高推荐级别的药物治疗，延长生存获益。
弥补目录短板描述	1、打破目录内该类药品只能依靠进口的现状，丰富了治疗疾病领域的药品组合，促进市场化竞争合理发展；2、通过采用中国仓鼠卵巢细胞表达系统，去除了目录内药品（西妥昔单抗）中可诱发速发型过敏反应、过敏性休克的非人糖基化修饰（ $\alpha$ 1, 3半乳糖、N羟乙酰神经氨酸），弥补目录内药品因超敏等副作用发生率高的短板，为患者提供更安全的选择；3、目录内药品说明书存在致死性过敏反应的黑框警告。
临床管理难度描述	西妥昔单抗 $\beta$ 联合FOLFIRI用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌，适应症明确，目标患者清晰，易于临床管理，无滥用风险。