

# 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：注射用恩美曲妥珠单抗

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 13:17:19	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）	注射用恩美曲妥珠单抗	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	ZL201810464381.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型1	ZL201810464381.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶，160mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	早期乳腺癌：•赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。晚期乳腺癌：•赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。患者应具备以下任一情形：.既往接受过针对局部晚期或转移性乳腺癌的治疗，或.在辅助治疗期间或完成辅助治疗后6个月内出现疾病复发。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；2.限接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为3.6mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次（21天为一个周期）。早期乳腺癌患者应接受共14个周期的治疗，除非疾病复发或出现无法控制的毒性。晚期乳腺癌患者应持续接受治疗，直至疾病进展或出现无法控制的毒性。		
所治疗疾病基本情况	①乳腺癌是全球女性最高发的恶性肿瘤，表皮生长因子受体2（HER2）受体已经成为治疗乳腺癌的最重要的靶点之一，HER2阳性与肿瘤侵袭性增强、复发率和死亡率更高相关；②我国乳腺癌发病率为51.71/10万人，其中HER2阳性乳腺癌占比约25%，每年新发患者人数约9万人；③HER2阳性乳腺癌超70%为早期患者。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同领域内主流方案为帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗给药方案。帕妥珠单抗注射液，2018年首次在中国获批上市，2019年通过谈判纳入医保。注射用曲妥珠单抗，2002年首次在中国获批上市，2017年通过谈判纳入医保。注射用恩美曲妥珠单抗为①医保目录内唯一治疗乳腺癌的抗体-偶联药物（ADC），填补目录空白②目前唯一获批仍残存侵袭性病灶（non-pCR）乳腺癌适应症药物，填补non-pCR人群保障空白。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-2最新法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-3最新进口药品注册证书.pdf	

