

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：注射用紫杉醇聚合物胶束

企业名称：上海谊众药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 21:58:13	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)	注射用紫杉醇聚合物胶束	医保药品分类与代码	XL01CDZ107B001010182039
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	聚乙二醇单甲醚-d1-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	一种生物医用聚酯嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2031-03
核心专利类型3	一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂	核心专利权期限届满日3	2031-04
核心专利类型1	聚乙二醇单甲醚-d1-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	一种生物医用聚酯嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2031-03
核心专利类型3	一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂	核心专利权期限届满日3	2031-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg(按C47H51NO14计)		
上市许可持有人(授权企业)	上海谊众药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合铂类适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。		
说明书用法用量	对非小细胞肺癌患者推荐方案为：第1周期：230 mg/m ² ，静脉滴注≥3小时；然后给予顺铂70 mg/m ² 。3周后第2次用药。第2周期及后续周期：如第1周期用药后患者中性粒细胞最低点≥1.0×10 ⁹ /L，同时血小板最低点≥80×10 ⁹ /L，且未发生II~IV级的非血液学毒性，则给予300 mg/m ² ，静脉滴注≥3小时；然后给予顺铂70 mg/m ² 。每3周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	肺癌的发病率和死亡率位居中国第一。非小细胞肺癌(NSCLC)占肺癌的80%~85%。常见症状包括长期咳嗽、胸痛、咯血等。在NSCLC中EGFR及ALK阴性超过50%。2022年中国新发肺癌病例106.06万例，世标发病率40.78/10万；死亡病例73.33万例，世标死亡率26.66/10万。含铂双药化疗方案为NSCLC晚期一线治疗标准方案。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	注册证号/批准文号	国药准字H20210047

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	2021-10
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	1、紫杉醇注射液 1992年12月，紫杉醇注射液（Taxol®，泰素）获FDA批准，为全球第一个上市的紫杉醇制剂。1993年泰素在中国上市。1998年获批准非小细胞肺癌的一线治疗。目前国内有多个紫杉醇注射液产品上市。2、注射用紫杉醇脂质体 2003年1月，紫杉醇脂质体（Lipusu®，力扑素）在中国获批上市。获批适应症有卵巢癌的一线化疗、乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗、联合顺铂用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线治疗。3、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2005年2月，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Abraxane®），在FDA批准上市。2009年，该药在中国获批用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。目前国内有多个注射用紫杉醇（白蛋白结合型）上市，获批适应症均为乳腺癌。上述紫杉醇不同剂型产品均是进入医保目录产品。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用紫杉醇聚合物胶束说明书.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	↓ 下载文件 药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 含经济性信息摘要PPT.pptx		
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	↓ 下载文件 紫杉醇聚合物胶束信息摘要PPT.pptx		

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
注射用紫杉醇脂质体	是	30mg	228	常用剂量为135-175mg/m ² ，使用前先向瓶内加入10ml 5%葡萄糖溶	年度费用	6	13680

液，置专用振荡器（振荡频率20 Hz，振幅：X轴方向7m m、Y轴方向7m m、Z轴方向4m m）上振摇5分钟，待完全溶解后，注入250-500 ml 5%葡萄糖溶液中，采用符合国家标准的一次性输液器静脉滴注3小时。为预防紫杉醇可能发生的过敏反应，在使用本品前30分钟，请进行以下预处理：静脉注射地塞米松5-10mg；肌肉注射苯海拉明50 mg；静脉注射西米替丁300 mg。



参照药品选择理由：注射用紫杉醇脂质体与本品具有相同的主要成分紫杉醇，相同的非小细胞肺癌一线治疗获批适应症。同时临床应用广泛，被CSCO指南收录为 I 级推荐，因此建议作为参照品。

其他情况请说明：无。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	紫杉醇聚合物胶束单药对晚期复治肿瘤患者有效性：总有效率 33.3%，总疾病控制率83.3%，其中肺癌有效率35.3%。既往使用过紫杉烷类进展患者仍可达到PR。本品在175-435 mg/ m ² 剂量范围内药代参数呈线性特征。紫杉醇聚合物胶束耐受性良好，在给药前没有预处理的前提下，获得 390mg/m ² 的 MTD，435 mg/ m ² 的 DLT，均为紫杉烷类药物的最高值，且未观察到额外的毒性反应。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告I期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇注射液联合顺铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	紫杉醇聚合物胶束联合顺铂对比紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌：总体ORR为 50.33%对 26.35%；按病理类型亚组分析：鳞癌患者总体ORR为 58.59%对 37.10%；非鳞癌患者为 44.19%对18.60%，两组间数据差异均具有显著统计学意义。中位PFS为 6.43 月对5.34 月，两组间数据差异均具有显著统计学意义。中位OS为18.03月对16.39 月，有延长趋势。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告III期.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	紫杉醇聚合物胶束单药对晚期复治肿瘤患者有效性：总有效率 33.3%，总疾病控制率83.3%，其中肺癌有效率35.3%。既往使用过紫杉烷类进展患者仍可达到PR。本品在175-435 mg/ m ² 剂量范围内药代参数呈线性特征。紫杉醇聚合物胶束耐受性良好，在给药前没有预处理的前提下，获得 390mg/m ² 的 MTD，435 mg/ m ² 的 DLT，均为紫杉烷类药物的最高值，且未观察到额外的毒性反应。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告I期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇注射液联合顺铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	紫杉醇聚合物胶束联合顺铂对比紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌：总体ORR为 50.33%对 26.35%；按病理类型亚组分析：鳞癌患者总体ORR为 58.59%对 37.10%；非鳞癌患者为 44.19%对18.60%，两组间数据差异均具有显著统计学意义。中位PFS为 6.43 月对5.34 月，两组间数据差异均具有显著统计学意义。中位OS为18.03月对16.39 月，有延长趋势。
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）	↓ 下载文件 临床试验报告III期.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2023》，I 级推荐，推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期无驱动基因非鳞癌

	和鳞癌NSCLC患者的一线治疗。
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）	↓ 下载文件 CSCO指南2023第125-130-131-136-140-141页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南》（2022版），（1类推荐证据），推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期NSCLC患者的一线化疗。
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）	↓ 下载文件 中华医学会肺癌临床诊疗指南2022年版第473-474页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《IV期原发性肺癌中国治疗指南》（2023年版），推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期NSCLC患者的一线化疗。
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）	↓ 下载文件 IV期原发性肺癌中国治疗指南2023年版第8-9页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2023》，I级推荐，推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期无驱动基因非鳞癌和鳞癌NSCLC患者的一线治疗。
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）	↓ 下载文件 CSCO指南2023第125-130-131-136-140-141页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南》（2022版），（1类推荐证据），推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期NSCLC患者的一线化疗。
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）	↓ 下载文件 中华医学会肺癌临床诊疗指南2022年版第473-474页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《IV期原发性肺癌中国治疗指南》（2023年版），推荐注射用紫杉醇聚合物胶束联合铂类用于IV期NSCLC患者的一线化疗。
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）	↓ 下载文件 IV期原发性肺癌中国治疗指南2023年版第8-9页高亮.pdf
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	<p>一、III期随机对照研究：1、主要疗效指标—IRC评估的ORR（FAS）试验组确认ORR为50.33%，对照组确认的ORR为26.35%。试验组比对照组经确认的ORR提高了23.98%，达到了统计学显著性（$p < 0.0001$）。鳞癌亚型试验组和对照组IRC评估的ORR分别为58.59%和37.10%；非鳞癌亚型试验组和对照组IRC评估的ORR分别为44.19%和18.60%，均观察到了客观缓解率的提高。2、IRC评估的PFS（FAS）：试验组中位PFS 6.4月；对照组中位PFS 5.3月，$p = 0.0001$；试验组较对照组延长1.1个月，降低了37%的疾病进展或死亡风险。3、总生存期（OS）：截至分析时间试验组中位OS为18.0月；对照组中位OS为16.4月，观察到了OS获益趋势。二、I期研究有效性：18例复发难治的晚期NSCLC患者中，本品自175mg/m²至最高435mg/m²剂量的单药有效性，其中230mg至435mg各剂量组均观察到客观缓解，其中230mg/m² 3例受试者中有2例达到客观缓解，390mg/m²是本品的最高耐受剂量。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告第9-13页有效性高亮.pdf

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

一、III期随机对照研究：1、主要疗效指标—IRC评估的ORR（FAS）试验组确认ORR为50.33%，对照组确认的ORR为26.35%。试验组比对照组经确认的ORR提高了23.98%，达到了统计学显著性（ $p < 0.0001$ ）。鳞癌亚型试验组和对照组IRC评估的ORR分别为58.59%和37.10%；非鳞癌亚型试验组和对照组IRC评估的ORR分别为44.19%和18.60%，均观察到了客观缓解率的提高。2、IRC评估的PFS（FAS）：试验组中位PFS 6.4月；对照组中位PFS 5.3月， $p = 0.0001$ ；试验组较对照组延长1.1个月，降低了37%的疾病进展或死亡风险。3、总生存期（OS）：截至分析时间试验组中位OS为18.0月；对照组中位OS为16.4月，观察到了OS获益趋势。二、I期研究有效性：18例复发难治的晚期NSCLC患者中，本品自175mg/m²至最高435mg/m²剂量的单药有效性，其中230mg至435mg各剂量组均观察到客观缓解，其中230mg/m² 3例受试者中有2例达到客观缓解，390mg/m²是本品的最高耐受剂量。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告第9-13页有效性高亮.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【主要不良反应】注射用紫杉醇聚合物胶束说明书的不良反应数据来自一项临床研究中接受本品联合顺铂治疗的300例非小细胞肺癌患者。说明书对发生率≥5%的主要不良反应列表，对需关注的不良反应进行了描述：血液学、感染、过敏反应、心血管系统、神经系统、肝功能、肾功能不良反应等。（详见说明书）【禁忌】对紫杉醇及本品处方中任何成分过敏的患者，禁用本品。治疗前如患者外周血中性粒细胞数低于 $1.5 \times 10^9/L$ ，不应给予本品。【注意事项】使用本品出现神经毒性。一般1级或2级不需调整剂量，出现3级时需要停止治疗，直到恢复至2级或小于2级，并在后续治疗中需降低用药剂量。对于轻度肝功能异常的非小细胞肺癌患者可以接受治疗。排除了血肌酐 $\geq 1.5 \times ULN$ 的患者使用。【药物相互作用】不与任何CYP3A和CYP2C酶的诱导和抑制剂同时使用。本药不能在顺铂之后使用。酮康唑有可能抑制本品的代谢。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

截止目前，紫杉醇聚合物胶束上市后，未收到各国家和地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 注射用紫杉醇聚合物胶束说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

紫杉醇聚合物胶束是通过独特的高分子药用辅料合成技术，独创性地研发了与天然紫杉醇药物活性成分精准匹配的、具有极窄分布系数的药用辅料，并利用纳米技术形成的紫杉醇创新剂型，粒径18-20nm。NMPA作为2.2类新药（境内外均未上市的创新剂型）获批上市的首个注射用紫杉醇聚合物胶束。2016年注射用紫杉醇聚合物胶束获国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项。围绕本产品，获得3项发明专利。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 重大新药创制科技重大专项等文件.pdf

应用创新

1、注射用紫杉醇聚合物胶束作为紫杉醇的最创新剂型，具有紫杉烷类最大耐受剂量390 mg/m²，最高的临床疗效肿瘤缓解率，更优的无进展生存期，为驱动基因阴性NSCLC患者的用药提供更好的选择。2、用药方便，不需要进行过敏预处理，不需要使用配液振荡器，仅使用普通输液装置。3、安全性良好，患者不良反应发生率、严重程度低，减少治疗及相关费用。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 注射用紫杉醇聚合物胶束说明书.pdf

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

中国肺癌发生率及死亡率均是首位。NSCLC占所有肺癌的80%-85%，NSCLC患者中，EGFR及ALK基因驱动阴性的患者超过50%。注射用紫杉醇聚合物胶束有针对驱动基因阴性NSCLC最高的肿瘤客观缓解率，更优的无进展生存期，患者显著获益。纳入医保，将给患者公平的选择机会，让患者得到更好获益，助力健康中国目标实现。

符合“保基本”原则描述

疗效突出，安全性好，为目前同类产品最优，减少预处理及不良反应处理费用。纳入医保，将为参保NSCLC患者提供标准一线治疗方案，降低治疗费用，提升药物可及性，满足更多患者的治疗需求。

弥补目录短板描述	注射用紫杉醇聚合物胶束有针对NSCLC一线治疗最高的肿瘤缓解率和最优的无进展生存期疗效，为肿瘤患者带来用药新选择。相较于医保目录针对NSCLC的其他紫杉烷类药物，疗效突出，安全性好，为目前同类产品最优。
临床管理难度描述	临床管理难度低，用药方便，不需要进行过敏预处理，不需要使用配液振荡器，仅使用普通输液装置。安全性良好，便于临床与医保规范管理。