

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： 注射用伊尼妥单抗

企业名称： 三生国健药业（上海）股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 14:35:41	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）	注射用伊尼妥单抗	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品2类（原2类，现2.2类）		
是否为独家	是		
核心专利类型1	-	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	-	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg/支；150mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	三生国健药业(上海)股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限接受过1个或多个化疗方案的HER2阳性转移性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	HER2检测：在使用本品治疗前，应进行HER2状态的检测。免疫组化（IHC）检测显示阳性（+++）或免疫组化检测显示可疑阳性（++）同时荧光原位杂交（FISH）检测结果阳性的患者可以使用本品。推荐剂量和给药方法：伊尼妥单抗的推荐初始负荷剂量为4mg/kg，静脉滴注90分钟以上；维持剂量为2mg/kg，每周一次。如果在首次滴注时患者耐受性良好，后续滴注可改为30分钟。严禁静脉推注或快速静脉注射。长春瑞滨的推荐剂量为25mg/m ² ，第1，8，15天静脉滴注，在伊尼妥单抗输注后当天应用，每28天为一个周期。有关长春瑞滨用药的详细信息，请参见长春瑞滨的药品说明书。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是严重威胁全世界女性健康的恶性肿瘤。2020年全球乳腺癌新发病例226万，位居所有癌症发病率第一位，也是全球女性癌症患者的第一大死因。2022年中国新发乳腺癌35.72万，占女性癌症新发病例的15.6%，因乳腺癌死亡的人数达7.5万。HER2阳性乳腺癌约占20%左右，是最具侵袭性的一种，进展快、死亡风险高。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域内且在医保目录内的靶向药品主要为曲妥珠单抗（中国上市时间为2002年9月）、帕妥珠单抗（中国上市时间为2018年12月）。整体优势：（1）伊尼妥单抗是中国第一个自主研发的创新抗HER2单抗，是国家863计划、国家重大新药创制项目及优先审评品种。伊尼妥单抗针对传统的曲妥珠单抗进行了Fc段氨基酸位点修饰，具有更好的ADCC/抗体依赖介导细胞毒效应（通过免疫系统杀伤肿瘤）；（2）伊尼妥单抗的上市大大提高了中国患者抗HER2治疗药品的可及性，改变了中国抗HER2治疗药品的格局，打破了外资长期垄断的局面，避免进口药品“卡脖子”情况而出现断货断供无药可用的情况，让中国国产的优秀抗体药物触手可及；（3）伊尼妥单抗在上市后临床应用中安全性良好，未发生严重不良反应。		
企业承诺书	↓ 下载文件	三生国健-2024年企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	注射用伊尼妥单抗说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	注射用伊尼妥单抗150mg批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

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 注射用伊尼妥单抗50mg批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY