

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：注射用紫杉醇脂质体

企业名称：南京绿叶制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 10:45:04 | 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） | 注射用紫杉醇脂质体 | 药品类别 | 西药 |
|--|--|-------------|---------|
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 原化药四类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 一种紫杉醇脂质体药物组合物及其制备方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2040-05 |
| 核心专利类型2 | 一种注射用紫杉醇脂质体组合物的冻干工艺 | 核心专利权期限届满日2 | 2035-12 |
| 核心专利类型1 | 一种紫杉醇脂质体药物组合物及其制备方法 | 核心专利权期限届满日1 | 2040-05 |
| 核心专利类型2 | 一种注射用紫杉醇脂质体组合物的冻干工艺 | 核心专利权期限届满日2 | 2035-12 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 30mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 南京绿叶制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品可用于卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，本品也可以与顺铂联合应用。本品也可用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗。本品可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限1、卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，也可与顺铂联合应用；2、用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗；3、可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。 | | |
| 说明书用法用量 | 常用剂量为135-175mg / m ² ，使用前先向瓶内加入10ml 5%葡萄糖溶液，置专用振荡器（振荡频率20Hz，振幅：X轴方向7mm、Y轴方向7mm、Z轴方向4mm）上振荡5分钟，待完全溶解后，注入250-500ml 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50mg；静脉注射西米替丁300mg。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 本品适应症涉及肺癌、乳腺癌及卵巢癌；肺癌是起源于气管、支气管黏膜或腺体的原发性恶性肿瘤，发病率约75.1/10万，年新发患者约106万，死亡率约51.9/10万。乳腺癌是乳腺上皮细胞在多种致癌因子的作用下发生增殖失控的现象，发病率约35.7/10万，年新发患者约51.8万，死亡率约10.9/10万。卵巢癌是发生在卵巢的恶性肿瘤，发病率约8.8/10万，年新发患者约6.1万，死亡率约4.7/10万。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 目前临床常用的紫杉类药物包括：紫杉醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型），且均已纳入国家医保目录。紫杉类作为经典肿瘤化疗药物，已在国内应用近30年。其中紫杉醇注射液以聚氧乙烯蓖麻油以及无水乙醇配比为溶媒。此溶媒可导致多种副作用，如：过敏反应、肾毒性、神经毒性，这些副作用的发生率高达25-30%。注射用紫杉醇（白蛋白结合 | | |

型)是采用白蛋白纳米连接技术将紫杉醇同人血白蛋白复合而不形成共价键连接而形成,避免了因溶媒而产生的不良反应,但其过高的输注剂量和较短的输注时间会增加周围神经病变的(CIPN)发生风险。注射用紫杉醇脂质体的脂质体结构是由磷脂为骨架膜材料制成的,具有双分子层结构的封闭囊状体,具有安全、长效、靶向的特点。多项临床研究均已证实注射用紫杉醇脂质体保留了抗肿瘤活性的同时,具有更高的安全性,周围神经毒性、肌肉疼痛、过敏反应、恶心呕吐等发生率更低。

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](#) 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](#) 最新注册批件.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](#) 原始注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY