

# 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：注射用维布妥昔单抗

企业名称：武田（中国）国际贸易有  
限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-12 19:23:27 | 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）                                 | 注射用维布妥昔单抗  | 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  | 用抗体-药物偶联物联合治疗（医疗用途专利）  | 核心专利权期限届满日1 | 2028-10 |
| 核心专利类型2  | CD30+癌症的检测和治疗（适应症专利）   | 核心专利权期限届满日2 | 2033-02 |
| 核心专利类型1  | 用抗体-药物偶联物联合治疗（医疗用途专利）  | 核心专利权期限届满日1 | 2028-10 |
| 核心专利类型2  | CD30+癌症的检测和治疗（适应症专利）   | 核心专利权期限届满日2 | 2033-02 |
| 当前是否存在专利纠纷                                     | 否  |             |         |
| 说明书全部注册规格                                      | 50mg   |             |         |
| 上市许可持有人（授权企业）                                  | Takeda Pharma A/S  |             |         |
| 说明书全部适应症/功能主治                                  | 本品为靶向CD30的抗体偶联药物（ADC），适用于治疗以下CD30阳性淋巴瘤成人患者：复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）；复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）；既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）或蕈样真菌病（MF）。  |             |         |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限以下CD30阳性淋巴瘤成人患者：1.复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤(R/R sALCL)；2.复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)；3.既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤(pcALCL)或蕈样真菌病(MF)。  |             |         |
| 说明书用法用量  | 本品推荐剂量为1.8mg/kg，30分钟以上静脉输注给药，每3周1次。治疗应持续至疾病进展或出现不可耐受的毒性。患有复发或难治性cHL或sALCL且疾病稳定或改善的患者应至少接受8个周期和至多16个周期（约1年）的治疗。既往接受过系统性治疗的pcALCL或MF患者应接受至多16个周期的治疗。   |             |         |
| 所治疗疾病基本情况                                      | sALCL新发患者约2600人/年、cHL新发患者约6500人/年，pcALCL或MF新发患者约430人/年。这三类淋巴瘤患者传统治疗疗效有限，生存状况极差。sALCL和cHL多发于30-40岁劳动人群，患者因病导致失业或辍学的比例高达80%，因疾病引起的过早死亡，给家庭带来沉重经济负担，同时造成沉重的社会生产力损失。   |             |         |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                           | R/R sALCL、R/R cHL、既往接受过系统性治疗的pcALCL或MF传统治疗方案以化疗为主。维布妥昔单抗是全球至今唯一获批的靶向CD30 抗体偶联药物（ADC），疗效显著优于传统治疗方案，且安全性良好。R/R sALCL 患者接受化疗方案治疗mPFS仅1.8个月，mOS仅3.0 个月；维布妥昔单抗mPFS 长达20 个月，5 年OS 率达60%，86%的患者实现缓解，66%实现完全缓解。R/R cHL 患者使用大剂量化疗挽救治疗的mOS 仅19 个月，维布妥昔单抗mPFS 9.3 个月，mOS 长达40.5 个月。皮肤T 细胞淋巴瘤化疗治疗缓解率低，mPFS仅4 个月，且多次化疗易导致感染。维布妥昔单抗疗效显著，mPFS为16.7个月（对照组3.5个月，P < 0.0001），显著降低疾病进展风险达73%。 |             |         |

|   |   |
|---|---|
| 企业承诺书   | <a href="#">↓ 下载文件</a> TCIT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-维布妥昔单抗最新版法定说明书.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-维布妥昔单抗最新版进口药品注册证.pdf |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY