

2022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：示踪用盐酸米托蒽醌注射
液

企业名称：深圳华润九创医药有限公
司

申报信息

申报时间	2022-07-13 23:21:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	医保药品分类与代码	1ml：5mg（按C22H28N4O6计）： XL01DBM109B002020100647， 2ml：10mg（按C22H28N4O6计）： XL01DBM109B002010100647
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	2ml：10mg（按C22H28N4O6计）、 1ml：5mg（按C22H28N4O6计）	上市许可持有人	深圳华润九创医药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于甲状腺手术区域引流淋巴结的示踪；用于乳腺癌前哨淋巴结的示踪。		
说明书用法用量	一、甲状腺癌适应症：手术中使用，充分暴露甲状腺后，取本品在甲状腺腺体内单点或多点注射，注射时须避开血管及肿瘤组织。每个注射点间隔1cm左右，每个点位注射约0.1ml，注射总剂量一般不超过0.6ml，实际注射剂量根据甲状腺大小决定。注射完毕后用纱布稍加按压后进行手术。二、乳腺癌适应症：①行全乳房切除术的患者在患侧肿瘤周围或乳晕后方皮下注射；②行保乳手术的患者在患侧肿瘤周围皮下深部注射。根据临床具体情况决定注射点位及给药剂量。最低剂量0.5ml，总剂量一般不超过2.0ml，注射完毕后按揉5-8分钟行前哨淋巴结活检术。		
说明书中联合用药规定	否		
中国大陆首次上市时间	2021-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-06
注册证号/批准文号	国药准字H20210025、国药准字 H20227061	是否为OTC	否

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品用于甲状腺癌手术的多中心、随机、开放、空白平行对照临床研究：试验组228人，甲状旁腺误切率为6.58%，淋巴结染色率为90.5%，甲状旁腺染色率为0。空白对照组233人，甲状旁腺误切率为26.61%。疗效结论：本品显著提高淋巴结染色率及微小淋巴结（≤10mm）检出数量，通过甲状旁腺负显影，显著降低术中甲状旁腺误切率。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	锝[99mTc]硫胶体
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品用于乳腺癌手术前哨淋巴结示踪的多中心、阳性、自身对照临床研究：382例受试者均接受锝[99mTc]硫胶体和本品进行前哨淋巴结示踪。本品前哨淋巴结检出成功病例数为370例（96.9%）；锝[99mTc]硫胶体前哨淋巴结检出成功病例数为372例（97.4%），两组前哨淋巴结检出成功率差异无统计学意义。本品和锝[99mTc]硫胶体的受试者共同示踪率为94.76%，两组的示踪一致性较高。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	卫健委2022年甲状腺癌诊疗指南（英文版）第4.2.3章中：全甲状腺切除后可发生甲状旁腺功能减退，主要表现为术后低钙血症。对于暂时性甲状旁腺功能减退，可给予钙以缓解症状，必要时可加用维生素D。永久性甲状旁腺功能减退者，需要终生补充钙剂及维生素D类药物。示踪用盐酸米托蒽醌注射液可用于辅助术中甲状旁腺的识别。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021年版）》第8.3.1示踪剂章节：乳腺癌前哨淋巴结活检中，示踪用米托蒽醌示踪剂的成功率、准确性和安全性获得III期临床试验证实。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国抗癌协会乳腺癌前哨淋巴结活检规范化操作指南（2022年版）》第3章和第4章：示踪用盐酸米托蒽醌注射液具有较好的淋巴靶向性和可视性。前哨淋巴结检出率高、准确性高、安全性好，可作为乳腺癌前哨活检示踪剂。

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	1) 甲状旁腺误切率：试验组甲状旁腺误切率为6.6%，对照组误切率为26.6%。2) 试验组淋巴结示踪率为99.095%。3) 试验组淋巴结染色率为90.536%。4) 试验组平均甲状旁腺误染率为0。5) 淋巴结数：试验组检获清除淋巴结总数目均值为13.031枚，空白对照组检获清除淋巴结总数目均值10.142枚，两组差异有统计学意义。6) 转移淋巴结数：试验组检获转移淋巴结总数目均值为3.430枚，空白对照组检获转移淋巴结总数目均值为3.142枚，两组差异无统计学意义。7) 淋巴结大小是染色率的关键影响因素，当>1cm时，极少数未被染色；当≤2mm时，未染色淋巴结比例上升。8) 持续服用补钙药物率：发生甲状旁腺误切的77例患者中，有30例患者（39.0%）需要持续服用补钙药物；未误切的384例患者中，有81例（21.1%）需要持续服用补钙药物，体现了甲状旁腺保护的临床意义。整体而言，本品对淋巴结具有较好的示踪效果，尤其是2mm至10mm间的小淋巴结，对甲状旁腺特异性不染色。通过术中进行淋巴结示踪，降低了甲状旁腺的误切率，对甲状旁腺的保护具有临床意义。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	甲状腺癌患者的I期和II/III期临床研究中，试验组不良事件经研究者判断与本品无关。乳腺癌I期临床试验中发生1例与试验药物有关的不良事件，为术后局部皮肤蓝染，经随访已消退。乳腺癌II/III期临床试验中基于安全性分析集387例受试者分析，16例（4.1%）发生与药物可能相关的不良反应，出组前均恢复正常。不良反应包括肝胆系统疾病1例（0.3%）；感染及侵袭类疾病1例（0.3%）；各类检查15例（3.9%）。
药品不良反应监测情况和药品安	本品在上市后药物不良反应监测中，收集到2例一般不良反应（1例为手术部位皮肤过敏，经抗过敏治疗后痊愈，判断为

全性研究结果

可能相关；1例为注射部位皮肤染色，判断为很可能相关，随访已消退

五、创新性信息

创新程度	用途创新：通过处方和工艺的创新，改变了米托蒽醌的给药方式和适应症，是首个用于甲状腺癌、乳腺癌手术的淋巴示踪药品。本品为2类改良型新药（2.2类：新处方，新给药方式；以及2.4类：新适应症）作用原理创新：本品具有高度淋巴靶向性，注射后在生理条件下通过非共价键自组装形成粒径均匀的纳米晶体，此纳米晶体进入淋巴管并聚集于淋巴结中，最终达到淋巴结示踪效果。
应用创新	本品可将肿瘤区域淋巴结染成蓝色，与周围组织器官形成良好区分，达到可视化淋巴示踪的作用，有助于术者的精确规范手术，降低肿瘤淋巴转移风险，减少手术不良反应和并发症，为肿瘤分期及后续治疗方案提供指导。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	目前甲状旁腺功能减退患者约40万人，78%是由于颈前手术损伤甲状旁腺造成的。本品可减少甲状旁腺误切引起的甲状旁腺功能减退症的发生，避免长期补钙带来的疾病负担，提高患者生活质量。乳腺癌前哨淋巴结活检术中使用，能准确定位前哨淋巴结，提高示踪成功率，更安全有效地替代腋窝淋巴结清扫术，创伤小，减少上肢淋巴水肿、感觉异常及运动障碍等并发症。本品可规范手术治疗，推动区域医疗平衡发展。
符合“保基本”原则描述	本品可规范甲状腺手术，减少不良反应和并发症。本品占甲状腺癌手术费用约9%（1790/20000）。2021年我国人均GDP为80976元，本品占比约2%。前哨淋巴结活检能准确诊断乳腺癌病理分期、替代腋窝清扫、指导后续治疗。前哨活检术必需借助示踪剂进行。本品占乳腺癌（含前哨活检）手术费用约6~10%（1790~3043/30000）。本品占2021年GDP约3%。
弥补目录短板描述	本品为我国首个自主研发的甲状腺癌、乳腺癌手术可视化示踪剂，有效填补目录内无淋巴示踪剂的空白。
临床管理难度描述	本品为局部注射、临床使用方便；本品按适应症管理，术中一次性处方用药，不存在药物滥用风险，费用可控。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY