

# 2023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：帕妥珠单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:37:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	帕妥珠单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品7类（按原注册分类办法批准）		
是否为独家	是		
核心专利类型1	组合物专利（ZL200980111007.8）	核心专利权期限届满日1	2029-01
核心专利类型2	制剂专利（ZL200580043463.5）	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	用途专利（ZL200680013738.5）	核心专利权期限届满日3	2026-02
核心专利类型1	组合物专利（ZL200980111007.8）	核心专利权期限届满日1	2029-01
核心专利类型2	制剂专利（ZL200580043463.5）	核心专利权期限届满日2	2025-10
核心专利类型3	用途专利（ZL200680013738.5）	核心专利权期限届满日3	2026-02
当前是否存在专利纠纷	是，相关专利正处于专利无效程序中，尚未结案		
说明书全部注册规格	420 mg (14ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	早期乳腺癌：本品与曲妥珠单抗和化疗联合。用于HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径>2 cm 或淋巴结阳性）的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。用于具有高复发风险HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。转移性乳腺癌：帕妥珠单抗与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于HER2阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。患者既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗HER2治疗或者化疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限以下情况方可支付，且支付不超过12个月：1.HER2阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗。2.具有高复发风险HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。		
说明书用法用量	推荐起始剂量840mg，此后每3周给药一次，给药剂量420mg。术前新辅助治疗时，建议3-6个周期的治疗。术后辅助治疗时，每3周一次，持续用药1年（最多18个周期）或至疾病复发。		
所治疗疾病基本情况	①HER2阳性早期乳腺癌存在未被满足的临床需求，1/4的患者会在10-11年后疾病复发或死亡，与未完全阻断HER2信号通路密切相关，其中高复发风险（淋巴结阳性或激素受体阴性）的复发或死亡风险更高，亟需有效、系统的早期治疗方案帮助患者争取最大化治愈的机会。②我国乳腺癌发病率为45.37/10万人，其中HER2阳性乳腺癌占比约25%，每年新发的HER2阳性早期乳腺癌患者约有7万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	帕妥珠单抗支付范围内适应症为HER2阳性早期乳腺癌的新辅助治疗和辅助治疗，纳入医保四年，是我国HER2阳性早期乳腺癌的标准方案；年费用仅9万元，较吡咯替尼更经济；主适应症为辅助治疗，本次目录调整无其他新获批的HER2阳性早期乳腺癌辅助治疗药物，市场环境无重大变化。与其他有部分适应症重叠的药物相比优势：①注射用曲妥珠单抗（H）2002年首次获批，2017年谈判纳入医保。本协议期内帕妥珠单抗（P）以中国人群为主的III期临床研究长期数据更新，新辅助治疗PH较H靶可显著改善病理学完全缓解率（39.3% vs 21.8%），后续辅助治疗可降低47%的复发转移风		

险。②马来酸吡咯替尼片2018年有条件批准上市，2019年谈判纳入HER2阳性晚期乳腺癌二线适应症，目录外有新辅助与晚期一线治疗的适应症（均需联合H），未获批辅助治疗适应症。新辅助治疗中，帕妥珠单抗较吡咯替尼①指南推荐等级更高，国内外权威指南一致优选推荐，吡咯仅获CSCO指南II级推荐；②疗效与安全性经大规模验证，吡咯尚无数据可证明用于治疗早期乳腺癌的长期获益且腹泻发生率高，影响患者生活质量和治疗依从性；③更经济，单药费用约为吡咯的70%

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书-帕妥珠单抗.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2最新版药品说明书-帕妥珠单抗.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

1-3最新版药品注册证-帕妥珠单抗.pdf

#### 联系人信息

联系人

罗丹

联系电话

18501725391



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY