

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：重组人血管内皮抑素注射液

企业名称：山东先声生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:04:31	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）	重组人血管内皮抑素注射液	药品类别	西药
药品注册分类	生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生产内皮抑制素的方法	核心专利权期限届满日1	2020-05
核心专利类型1	生产内皮抑制素的方法	核心专利权期限届满日1	2020-05
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	15mg/2.4*105U/3ml/支		
上市许可持有人（授权企业）	山东先声生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	联合NP化疗方案用于治疗初治或复治的Ⅲ/Ⅳ期非小细胞肺癌患者		
现行医保目录的医保支付范围	限晚期非小细胞肺癌患者		
说明书用法用量	本品为静脉给药，临时时将本品加入250~500 ml生理盐水中，匀速静脉点滴，滴注时间3~4小时。与NP化疗方案联合给药时，本品在治疗周期的第1~14日，每天给药一次，每次7.5 mg/m ² （1.2×105U/m ² ），连续给药14天，休息一周，再继续下一周期治疗。通常可进行2~4个周期的治疗。临床推荐医师在患者能耐受的情况下可适当延长本品的使用时间。		
所治疗疾病基本情况	肺癌位居我国恶性肿瘤发病、死亡首位，2016年我国肺癌新发病例约82.81万、死亡约65.70万，发病率59.89/10万、死亡率为47.51/10万。肺癌的临床表现具有多样性，但缺乏特异性，临床表现可以归纳为：（1）原发肿瘤本身局部生长引起的症状；（2）原发肿瘤侵犯邻近器官、结构引起的症状；（3）肿瘤远处转移引起的症状以及（4）肺癌的肺外表现，包括咳嗽、咯血、呼吸困难、发热声音嘶哑等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	贝伐珠单抗注射液2010年2月26日获批上市，后有多国内生物类似物上市。纳入国家乙类医保，对包括转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非鳞非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤等多个癌种报销；相较贝伐珠单抗注射液，重组人血管内皮抑制素是人源性的生物大分子药物，且是泛靶点的抗血管生成药物，不易产生耐药，可全线使用；在安全性方面，贝伐珠单抗注射液有胃肠道穿孔、出血、动脉血栓栓塞等严重不良反应，而重组人血管内皮抑制素注射液的安全性更好；重组人血管内皮抑制素可用于晚期鳞癌患者的治疗，贝伐珠单抗仅可用于非鳞非小细胞肺癌治疗。盐酸安罗替尼胶囊，2018年5月14日上市，纳入国家乙类医保，对于非小细胞肺癌限制用于既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子（EGFR）基因突变或渐变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始盐酸安罗替尼胶囊治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发；盐酸安罗替尼胶囊对于中央型肺鳞癌或具有大咯血风险的患者禁用。重组人血管内皮抑制素注射液的可使用范围更广，安全性更高。		
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 重组人血管内皮抑制素注射液说明书.png		

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 注册批件.png

联系人信息

联系人	谢景涛	联系电话	15321220910
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY