

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：甲磺酸艾立布林注射液

企业名称：卫材（中国）药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:24:32	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）	甲磺酸艾立布林注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2019-06
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2019-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:1mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eisai Europe Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为1.4 mg/m ² ，2-5分钟内静脉推注，21天为一个周期，每个周期第1天和第8天给药一次。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是我国女性发病率最高的恶性肿瘤。2021年中国乳腺癌患者达250万，其中晚期乳腺癌比例为23-30%。在每年新发乳腺癌病例中，约3%~10%的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌。乳腺癌患者的晚期5年生存率仅为20%，总体中位生存时间为2~3年。乳腺癌发病率：37.4/10万，5年患病率：96.04/10万，死亡率：8.095/10万		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除艾立布林外，目前上市的乳腺癌化疗用药包括：紫杉类药物、蒽环类药物、抗代谢药物（卡培他滨、吉西他滨）和其他微管抑制剂（长春瑞滨、优替德隆）等。多数上市于上世纪80、90年代，大多数被纳入国家医保药品目录。与同为二、三线乳腺癌治疗的其他药品相比，艾立布林具有以下优势：1.疗效优势：中国多中心III期304研究分析中，艾立布林对比长春瑞滨，PFS（3.7月vs 3.1月，P=0.02）和ORR（30.7% vs 16.9%，P<0.001）均获得有统计学意义的改善。日本真实世界研究结果表明，对晚期乳腺癌患者，艾立布林mOS显著获益达22.3个月，（紫杉醇组mOS 13.2月、紫杉醇联合贝伐组12.9月）2.安全性好、保障患者生活质量。研究显示，艾立布林的生活质量得分显著高于卡培他滨（6.52 [p=0.048]），能保障患者生活质量。此外，对比长春瑞滨，艾立布林的严重可感知不良反应发生率更低。3.节约医疗成本 艾立布林采用2-5分钟静脉推注，优于传统化疗药的静脉滴注方式。节省了静脉导管、输液港等直接治疗费用的同时，还节省医护人员的人力和管理成本，节约患者的治疗时间。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-陈博.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	艾立布林注射液说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	艾立布林注射液注册批件.pdf	

（进口药品）。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

联系人信息

联系人	陈博	联系电话	13311233177
-----	----	------	-------------