

编码：YPSN202600139

2026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：_____优替德隆注射液_____

企业名称：_____成都华昊中天药业有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:35:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	优替德隆注射液	商品名	优替帝
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物晶型专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型2	基因工程菌种专利	核心专利权期限届满日2	2041-07
核心专利类型3	适应症专利	核心专利权期限届满日3	2037-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml:50mg, 3ml:30mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都华昊中天药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	优替德隆注射液的推荐剂量为30mg/m ² ，静脉滴注1.5小时左右，每天给药一次，连续给药5天，21天为一个治疗周期。卡培他滨的推荐剂量为1000mg/m ² ，每日2次口服（早晚各1次，每日总剂量2000mg/m ² ），在餐后30分钟内服用，连续服用14天休息7天，每21天为一个周期。有关卡培他滨用药的详细信息，请参见卡培他滨的药品说明书。患者治疗至疾病进展或发生不可耐受的毒性。为预防过敏反应，所有病人在接受优替德隆治疗前30~60分钟肌注或口服苯海拉明40mg，静脉注射地塞米松10mg和西米替丁300~400mg或雷尼替丁50mg，次日给药时视患者实际情况可减半或不使用地塞米松和苯海拉明。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是女性发病率首位的恶性肿瘤，同时也是女性癌症死亡的首位疾病。2022年，中国确诊乳腺癌35.72万例，新增7.5万死亡病例。早期乳腺癌中，30%-40%最终会进展为晚期乳腺癌，约有6%的乳腺癌确诊时即为转移性乳腺癌。晚期乳腺癌的5年生存率仅28%。经蒽环/紫杉类化疗后复发转移的乳腺癌目前尚无确切、统一的治疗策略。		
中国大陆首次上市时间	2021-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-03-10
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	伊沙匹隆与优替德隆同为埃坡霉素类微管稳定剂，于2007年获FDA批准上市，用于化疗经治的晚期乳腺癌患者。伊沙匹隆由于安全性问题未在中国获批。伊沙匹隆II期临床研究(CA163048)数据显示：伊沙匹隆+卡培他滨对比卡培他滨，mPFS 6.2个月vs.4.2个月(P=0.0005),有显著获益，但是mOS 16.4 vs 15.6个月(P=0.1162),无显著获益。同时血液学毒		

性大, 3、4级中性粒细胞减少达73%, 3、4级白细胞减少达63%。优替德隆是近十年来全球唯一获批的晚期乳腺癌新分子微管抑制剂药物。优替德隆II期临床研究(BG01-1323L)是第一个在全中国人群中覆盖所有晚期乳腺癌分子分型的研究。研究显示: 优替德隆+卡培他滨对比卡培他滨, mPFS 8.6个月vs.4.1个月($P < 0.0001$), 有显著获益, 且所有亚型取得一致性PFS获益。moS 20.9 vs 15.7个月($P = 0.0032$), 有显著获益。优替德隆是晚期乳腺癌中唯一取得PFS和OS双获益的联合化疗方案, 且安全性良好, 血液学毒性低。3、4级中性粒细胞减少发生率仅12%, 3、4级白细胞减少仅5%。

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](#) 优替德隆注射液说明书含说明书实物扫描.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》(国产药品)/《进口药品注册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》, 如首次上市和最新版不同, 请分别提供

[↓ 下载文件](#) 优替德隆注射液5ml和3ml两个规格注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY