

编码：YPSN202600206

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：西妥昔单抗 β 注射液

企业名称：泰州迈博太科药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:03:27	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）	西妥昔单抗注射液	商品名	恩立妥
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制备方法专利（中国）	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	制备方法专利（美国）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	制备方法专利（日本）	核心专利权期限届满日3	2036-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/10ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	泰州迈博太科药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌		
现行医保目录的医保支付范围	与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌		
说明书用法用量	本品必须在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。在用药过程中及用药结束后1小时内，需密切监测患者的各项生命体征以及面色、是否有出汗或头痛等，以便早期发现输液反应。部分输液反应可能发生于后续用药阶段，即使在首次使用本品后未出现任何输液反应，后续的用药过程仍应在医师的监护下进行。用量：在首次滴注本品之前至少1小时，患者必须接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防用药。建议在后续治疗中，每次使用本品前都给予患者上述预防用药。本品每周给药一次。初始剂量按体表面积为400mg/m ² ，之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m ² 。初始给药建议120分钟以上完成滴注，总输注时间不超过240分钟。如果首次给药耐受良好，后续给药的单次滴注时间为60分钟以上，总输注时间不超过240分钟。已有证据表明野生型RAS（KRAS/NRAS）和BRAF的基因状态是进行本品初始治疗的先决条件。且必须由经验丰富的实验室使用经过验证的方法来检测KRAS、NRAS和BRAF基因状态。对于与本品联合使用的化疗药物的给药剂量和推荐的剂量调整，请参照这类药品的使用说明书。该类药品的使用必须在本品滴注结束1小时之后开始。建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。如果因化疗药物产生的不可接受的毒性而中断化疗，建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。用法：本品可使用输液泵或重力滴注进行静脉给药。首次给药应缓慢，以使输液相关反应的风险降至最低，建议120分钟以上完成滴注，总输注时间不超过240分钟。如果首次给药耐受良好，后续给药的单次滴注时间为60分钟以上，总输注时间不超过240分钟。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌始于结肠或直肠的细胞异常增生，可能由基因突变引发或受外界刺激所致。初期可能无症状，后期可能出现血便、腹痛、体重下降等症状。2022年全国癌症报告显示结直肠癌新发人数51.71万例，发病率（36.63/10万人）、死亡率（19.78/10万人）在全部恶性肿瘤中分别位居第2和第4位。总体上，转移性结直肠癌患者的预后较差，五年生存率低于15%。		

中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-17
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内或同药理作用药品通用名：①西妥昔单抗注射液，2005年12月上市，2018年10月纳入医保目录；②西妥昔单抗N01注射液，2025年2月上市，2026年1月纳入医保目录；与西妥昔单抗注射液、西妥昔单抗N01相比，西妥昔单抗β输液、皮肤反应、电解质紊乱等不良反应发生率更低；1、国内首个自主研发用于结直肠癌治疗的抗EGFR抗体药物，打破进口依赖，且注册分类为2.4类改良型生物制品，优于西妥昔单抗N01的3.4类生物制剂，创新性更佳；3、安全性更优：III期试验≥3级超敏反应发生率为0%，药品说明书中无致死性过敏反应黑框警告；≥3级输液反应、皮肤反应、电解质紊乱发生率更低，药品说明书中没有致死性过敏反应的黑框警告；4、疗效数据：恩立妥III期试验中位PFS 13.1个月、OS 27.9个月、ORR 69.1%，在同类研究中显示确切生存获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-简易续约.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 西妥昔单抗β说明书.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 有效批件.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY