

编码：YPSN202600212

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：盐酸伊立替康脂质体注射液

企业名称：石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:47:12	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）	盐酸伊立替康脂质体注射液	商品名	多恩益
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	否	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml：43mg		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗 ②与5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者		
现行医保目录的医保支付范围	限接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者		
说明书用法用量	【用法用量】本品必须由具有抗癌治疗经验的医疗专业人员为患者开具和给药。本品不等同于伊立替康非脂质体制剂，两者不应互换。①预处理 建议患者在使用本品前至少30分钟前接受标准剂量地塞米松（或等效皮质类固醇）以及5-HT3拮抗剂（或其他止吐药）的前驱给药。②剂量 a.本品联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）：应依次给予本品、奥沙利铂、亚叶酸（LV）和5-氟尿嘧啶（5-FU）。本品推荐剂量和给药方案为90分钟内输注50 mg/m ² ，然后静脉输注奥沙利铂60 mg/m ² ，奥沙利铂输注时间需要在2小时以上，然后在30分钟内静脉输注LV 400 mg/m ² ，随后在46小时内静脉输注5-FU 2,400 mg/m ² ，每2周重复。对于已知UGT1A1*28纯合子的患者，推荐起始剂量仍然为50 mg/m ² ，每2周重复。b.本品联合5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）：应依次给予本品、亚叶酸（LV）和5-氟尿嘧啶（5-FU）。本品推荐剂量和给药方案为90分钟内静脉输注70 mg/m ² ，然后在30分钟内静脉输注LV 400 mg/m ² ，随后在46小时内静脉输注5-FU 2,400 mg/m ² ，每2周重复。伊立替康脂质体不应作为单药使用。对于已知UGT1A1*28纯合子的患者，应考虑减少本品起始剂量至50 mg/m ² （见【不良反应】）。如果患者在随后的治疗周期中耐受，则应考虑将本品剂量增加至70 mg/m ² 。③剂量调整 所有剂量调整都应基于先前出现的最严重不良反应基础之上。LV剂量不需要调整。对于1级和2级不良反应，不建议调整剂量。与本品相关的3级或4级不良反应，建议根据表1和表2中所建议的剂量方案进行调整。a.本品联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）的推荐剂量调整：对于使用50 mg/m ² 起始剂量治疗的患者，首次剂量调整减少至40 mg/m ² （起始剂量的80%），第二次剂量减少至32.5 mg/m ² （起始剂量的65%），第三次剂量减少至25mg/m ² （起始剂量的50%）。需要进一步减少剂量的患者应停止治疗。b.本品联合5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）的推荐剂量调整 对于使用50 mg/m ² 开始治疗且剂量未增加至70 mg/m ² 的患者，首次剂量调整减少至43mg/m ² ，第二次剂量减少至35 mg/m ² 。需要进一步减少剂量的患者应停止治疗。已知UGT1A1*28纯合子且在第一个治疗周期（减少剂量为50 mg/m ² ）中没有药物相关不良反应的患者，在随后的治疗周期中，根据患者个体的耐受情况，本品剂量可增加到70mg/m ² 。		

所治疗疾病基本情况	胰腺癌（PC）为“万癌之王”，其病因尚不完全明确，发病与多种危险因素有关。PC起病隐匿，早期临床表现缺乏特异性，多数患者以腹痛、梗阻性黄疸为首发症状就诊时，疾病已进展至局部晚期或伴远处转移，2026年国家癌症中心报道：2024年中国约有11.87万胰腺癌新发病例和10.63万死亡病例，分别位列第十位和第六位。胰腺癌死亡率高，5年生存率仅5%~10%；现有治疗方案以化疗为主，个别患者在尝试免疫和靶向治疗，mOS多处于6~11个月，疗效有限。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-09-11
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、指南推荐一线常用药物有：①注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为医保常规目录、集采接续产品 ②吉西他滨为医保常规目录、集采接续产品 2、同药理作用药物有：①伊立替康脂质体：原研2022年国内上市，目前仅获批二线适应症。除原研与本品（首仿）外，另有4款仿制产品获批上市，均只获批二线适应症，已纳入医保目录。②盐酸伊立替康脂质体（II）：2024年国内上市，仅获批二线适应症，已纳入医保目录。 3、多恩益优势：①首仿且适应症独有：国内唯一获批转移性胰腺癌一线适应症的伊立替康脂质体，一线治疗方案NALIRIFOX方案获国内外权威指南推荐 ②较于对照方案（AG方案），临床综合评价全面更优：a.疗效更优：相较于对照方案（AG方案），NALIRIFOX方案中国人群mOS 12.9个月 vs. 8.9个月；mPFS 7.6个月 vs. 3.7个月，显著提高胰腺癌患者生存获益 b.安全性更高：无肌肉关节痛、重度脱发，外周神经病变、血液毒性发生率更低 c.便捷性更好：AG方案为第1，8，15天给药（Q3W），复诊频次高；NALIRIFOX 方案为两周诊疗方案（Q2W），使用更加便捷		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章版.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 盐酸伊立替康脂质体注射液说明书-修改前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 盐酸伊立替康脂质体注射液说明书-修改后.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 盐酸伊立替康脂质体注射液注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 盐酸伊立替康脂质体注射液-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸伊立替康脂质体注射液-PPT2.pdf		



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。	是，已获得注册批件	2025-12-09

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

- (2) 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
- (3) 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
- (4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- (5) 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
- ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
- ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	是	100mg	256.44	推荐剂量为125mg/m ² ，Q4w静脉滴注30-40分钟，随后立即给予吉西他滨1000mg/m ² 静脉滴注30-40分钟，每周期的第1、8和15天给药，每28天为一个治疗周期。	年度费用	30003	13

参照药品选择理由：① 获批适应症一致：均用于转移性胰腺癌一线治疗 ② 指南/共识推荐：均获得NCCN 指南、CSCO 指南等推荐用于转移性胰腺癌患者一线治疗 ③ 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)为医保目录内药品，已集采接续

其他情况请说明：伊立替康脂质体(原研：易安达)国内仅获批二线适应症(2022年获批上市)，国外已获批转移性胰腺癌一线适应症，但无中国人群注册研究数据，未在国内获批。多恩益为国内唯一获批转移性胰腺癌一线适应症的伊立替康脂质体，为惠及更多转移性胰腺癌一线患者，恳请纳入医保。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)+吉西他滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶(5-FU)和亚叶酸(LV)联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	HE072-CSP-004研究是石药集团多恩益在中国开展的一项多中心、随机、开放、平行、对照性II期注册研究。试验组使用NALIRIFOX方案，对照组为AG方案，相比AG方案，NALIRIFOX方案中国人群中位OS延长4.0个月(12.9个月 vs. 8.9个月)，中位PFS延长3.9个月(7.6个月 vs. 3.7个月)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 HE072-CSP-004研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)+吉西他滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶(5-FU)和亚叶酸(LV)联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>NAPOLI-3研究是原研施维雅开展的一项全球、随机、开放标签的III期研究，试验组使用NALIRIFOX方案，对照组为AG方案，相比AG方案，NALIRIFOX方案全球人群中位OS延长1.9个月（11.1个月 vs. 9.2个月），中位PFS延长1.8个月（7.4个月 vs. 5.6个月）。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 NAPOLI-3研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国临床肿瘤学会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2024版）推荐NALIRIFOX方案（含伊立替康脂质体）用于转移性胰腺癌一线治疗（II级推荐，1A类证据）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 CSCO胰腺癌诊疗指南-2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>美国国家综合癌症网络（NCCN）《NCCN胰腺癌临床实践指南V2 2026》推荐NALIRIFOX方案（含伊立替康脂质体）用于转移性胰腺癌一线治疗（首选方案）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 NCCN临床实践指南-胰腺癌-2026V2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国抗癌协会胰腺癌专业委员会《2025版 CACA中国胰腺癌综合诊疗指南》将NALIRIFOX方案（含伊立替康脂质体）作为转移性胰腺癌一线治疗推荐方案</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 CACA胰腺癌诊疗指南-2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>欧洲肿瘤内科学会（ESMO）《2025 ESMO临床实践指南》推荐NALIRIFOX方案（含伊立替康脂质体）用于转移性胰腺癌一线治疗（A级推荐，1级证据）</p>

本次新增的适应症或功能主治	与奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于转移性胰腺癌患者的一线治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 ESMO胰腺癌诊疗指南-2025版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>①【不良反应】盐酸伊立替康脂质体联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）（NALIRIFOX）：在370例未接受过化疗的转移性胰腺癌患者中，治疗后，报告了以下与本品相关的不良反应。最常见的不良反应（发生率≥20%）是腹泻、恶心、呕吐、食欲减退、疲劳、乏力、中性粒细胞减少症、中性粒细胞计数降低和贫血。最常见的重度不良反应（≥5%，3级或4级）是腹泻、恶心、呕吐、食欲减退、疲劳、乏力、中性粒细胞减少症、中性粒细胞计数降低、贫血和低钾血症。最常见的严重不良反应（≥2%）是腹泻、恶心、呕吐和脱水。</p> <p>②【禁忌】对伊立替康或所列任何辅料有严重过敏史。母乳喂养的妇女（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。</p> <p>③【注意事项】本品是伊立替康的聚乙二醇脂质体制剂，与伊立替康非脂质体相比具有不同的药代动力学特性。剂量浓度和规格与伊立替康非脂质体不同。伊立替康脂质体不同于伊立替康非脂质体制剂，两者不应互换。</p> <p>④【药物相互作用】不宜与强CYP3A4诱导剂、强CYP3A4抑制剂、强UGT1A1抑制剂的一起给药</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无
相关报导文献	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五、创新性信息

创新程度	<p>①脂质体封装：单层脂质双分子层囊泡封装，增强稳定性，控制药物释放，降低药物毒性 ②PEG表面修饰：避免单核巨噬细胞系统吞噬，延长其在血液循环中的时间，重新分布 ③110nm粒径：不易透过正常组织，被动靶向，富集肿瘤 相较于原研产品，多恩益采用蔗糖八硫酸酯三乙胺盐为药物装载的专用辅料，节省转化过程</p>
创新性证明文件	↓ 下载文件 伊立替康脂质体产品创新优势.pdf
应用创新	<p>与传统伊立替康相比，脂质体结构能够在增强药物抗肿瘤疗效的同时降低药物毒性：①本品在体循环的半衰期显著延长（20.8小时vs.6.07小时）；②脂质体结构更容易穿过肿瘤微环境，与血浆相比，肿瘤中SN-38（伊立替康活性代谢物）的水平高5.6倍；③达到肿瘤内SN-38相似暴露所需剂量远低于传统伊立替康，活性代谢物的作用时间长达168小时；④持续抑制肿瘤生长作用增加3倍。</p>
应用创新证明文件	↓ 下载文件 伊立替康脂质体说明书及药代动力学优势.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

--	--

所治疗疾病对公共健康的影响	①胰腺癌被称之为“万癌之王”，死亡率高、预后差，伊立替康脂质体有效地改善患者生存状况 ②作为唯一获批一线适应症的伊立替康脂质体，可推动胰腺癌的规范化诊疗发展，提高患者的可及性
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①转移性一线患者约3.3万人/年，考虑患者体能状况等原因，预计使用本品的用药人群约5000人，对医保基金影响有限 ②一线使用任意剂型伊立替康进展后，二线不再重复使用伊立替康脂质体，本品纳入医保只是线数前移，患者数不会大幅增长，但较AG方案，可更好提升一线患者获益
弥补目录短板	①胰腺癌恶性程度高、生存期短，既往国内一线方案选择有限，亟待新方案改善患者预后，多恩益作为国内唯一获批转移性胰腺癌一线适应症的伊立替康脂质体，增加一线治疗方案选择性 ②NALIRIFOX方案为国内外权威指南转移性胰腺癌一线治疗优选推荐方案
临床管理难度	①适应症及用法用量明确，不易药物滥用，便于医保经办机构审核执行 ②无黑框警告，无肌肉关节痛、重度脱发风险，无需特殊监测，减少临床综合管理成本