

编码：YPSN202600245

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：注射用恩美曲妥珠单抗

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 10:48:27	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）	注射用恩美曲妥珠单抗	商品名	赫赛莱
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	工艺专利（ZL200680034242.6）	核心专利权期限届满日1	2026-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶，160mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	早期乳腺癌：•赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。晚期乳腺癌：•赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。患者应具备以下任一情形：.既往接受过针对局部晚期或转移性乳腺癌的治疗，或.在辅助治疗期间或完成辅助治疗后6个月内出现疾病复发。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；2.限接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为3.6mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次（21天为一个周期）。早期乳腺癌患者应接受共14个周期的治疗，除非疾病复发或出现无法控制的毒性。晚期乳腺癌患者应持续接受治疗，直至疾病进展或出现无法控制的毒性。		
所治疗疾病基本情况	①乳腺癌是全球女性最高发的恶性肿瘤，表皮生长因子受体2（HER2）受体已经成为治疗乳腺癌的最重要的靶点之一，HER2阳性与肿瘤侵袭性增强、复发率和死亡率更高相关；②我国乳腺癌发病率为51.71/10万人，其中HER2阳性乳腺癌占比约25%，每年新发患者人数约9万人；③HER2阳性乳腺癌超70%为早期患者。约40-50%患者经新辅助治疗后未达pCR，而非pCR患者远期复发和死亡风险显著高于pCR患者。而30%患者最终会进展为晚期，且在二线及后线治疗中面临多重耐药的严峻挑战。		
中国大陆首次上市时间	2020-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-11-06
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	协议期内抗HER2治疗领域市场环境稳定：①早期乳腺癌领域：注射用恩美曲妥珠是目前唯一获批仍残存侵袭性病灶（nonpCR）乳腺癌适应症药物，填补non-pCR人群保障空白；②晚期乳腺癌领域：1.注射用德曲妥珠单抗是目录内HER2+ADC，主要针对HER2+晚期二线及以后人群，适用于至少接受过一种抗HER2治疗的乳腺癌患者；恩美曲妥珠单抗用于接受过紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的患者人群，二者共同丰富了晚期后线治疗阶梯，满足不同患者需求。德曲妥珠单抗于2023年首次在中国获批，2024年通过谈判纳入医保；2.目录内另一方案马来酸吡咯替尼，联合曲妥珠单抗用于		

晚期二线治疗，恩美曲妥珠单抗的年治疗费用与吡咯替尼基本持平。吡咯替尼于2018年首次在中国获批上市，2019年通过谈判纳入医保。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) **【已盖章】企业承诺书.pdf**

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 注射用恩美曲妥珠单抗说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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](#) Kadcylla\_Inj\_160mg\_Renewal\_2024S05412\_CN.pdf

[↓ 下载文件](#) Kadcylla\_Inj\_100mg\_Renewal\_2024S05413\_CN.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY