

2022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：注射用维迪西妥单抗

企业名称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 17:48:41	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用维迪西妥单抗	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	60mg
上市许可持有人	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。* 2.本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。* *上述适应症是基于单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。上述适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验能否证实本品在上述人群的临床获益。		
现行医保目录的限定支付范围	本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。该适应症是基于一项HER2过表达的局部晚期或转移性胃癌患者（包括胃食管结合部腺癌）的II期单臂临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全获批将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品在该人群的临床获益。		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。	2021-12-31	2.0 mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

新增适应症或功能主治参照药品

- 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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
替雷利珠单抗注射液	是

参照药品选择理由：替雷利珠单抗适用于含铂化疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗，目前在国家医保目录中且临床广泛使用。

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者, HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品表现出持久抗肿瘤活性和生存获益, 安全性可控。C005和C009综合分析中, 107名既往至少接受一线全身化疗后局部晚期或转移性尿路上皮癌患者, 接受该药治疗后的ORR达50.5%, OS为14.2月, PFS为5.9月
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO2021尿路上皮癌指南, 转移性膀胱尿路上皮癌的二线治疗策略及转移性膀胱尿路上皮癌的三线治疗策略为III级推荐, 注释内容: 维迪西妥单抗适用于既往化疗失败后HER2表达阳性转移性尿路上皮癌。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者, HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+
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	注射用维迪西妥单抗 (CXSS2101011) 申请上市技术审评报告初稿经CDE审核无修改建议, 目前处于CDE要求公司复核阶段, 尚未在CDE网站公示。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常见的不良反应为转氨酶升高、白细胞计数降低、脱发、中性粒细胞计数降低、乏力、感觉减退、贫血、恶心、食欲减退、体重降低。用药禁忌: 对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料过敏者禁用。注意事项: 接受本品治疗的患者可能会发生血液学异常, 转氨酶升高, 感觉异常, 输液相关反应和超敏反应, 生殖毒性, 应注意进行相应的检查, 如发生需给予对症治疗, 详见说明书。药物相互作用: 尚未在患者中正式开展本品的药物与药物之间的相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	维迪西妥单抗自2021年6月8日中国获得首次上市许可以来未收到药监部门的安全警告、黑框警告和撤市信息。目前进行的常规药物安全信息监测中也未发现任何新的药物安全信号。

五、创新性信息

创新程度	RC48-ADC是一种抗体-药物偶联药物, 由亲和力更高的新型人源化抗HER2 抗体、可裂解连接子和微管抑制剂MMAE组成。机制包括抑制HER2信号通路和MMAE的细胞毒性。该药品为首个国产原研1类ADC药物, 在HER2过表达尿路上皮癌含铂治疗后患者中取得了突破。十二、十三五国家重大新药创制科技重大专项支持, 唯一获美、中两国突破性疗法认定的国产ADC药物, 均授予快速审批资格, 获FDA孤儿药称号
应用创新	该药为全球首个用于HER2过表达尿路上皮癌的ADC药品, 是目前国内唯一获批的尿路上皮癌抗HER2治疗药物, 填补了临床空白, 是含铂治疗后HER2过表达患者临床治疗的优选, 实现此类患者治疗的突破。该药后续乳腺癌、肺癌、妇科肿瘤等瘤种均有研究布局, 未来可惠及更多患者。目前已同步开展全球多中心临床研究, 代表中国创新药品牌远征海外市场, 惠及全球患者。期待给予民族创新药政策支持, 助力开发临床新适应症及海外市场
传承性 (仅中成药填写)	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	据推算, 2015年中国膀胱癌发病数约为7.96万例, 居男性恶性肿瘤发病谱第7位。局部晚期或转移膀胱癌占新发膀胱癌的3%~5%。对于转移性尿路上皮癌, 5年生存率约为10%。是危害中国人健康的重大疾病, 对社会、家庭、个人影响巨大。晚期尿路上皮癌现有二线治疗方案以化疗和免疫治疗为主, 经维迪西妥单抗治疗的患者PFS是现有方案的2倍多, 获益显著。
符合“保基本”原则描述	全国HER2过表达晚期尿路上皮癌患者中2线及以上约1千人, 现目录中无有效抗HER2治疗药物, 有最基本最迫切的临床需求。注册研究分析中, 107名既往至少接受一线全身化疗后局部晚期或转移性尿路上皮癌患者, 接受该药治疗后的ORR达

	50.5%，OS为14.2月，PFS为5.9月，极大改善患者生存状况。该药纳入医保后价格降幅高达72%，纳入多省双通道清单，自付费用低为更多患者带来高性价比ADC治疗方案
弥补目录短板描述	目前国家医保目录内尚无针对尿路上皮癌患者的ADC类肿瘤治疗药物,同时也没有针对HER2靶点的治疗药物, 纳入维迪西妥单抗尿路上皮癌适应症可以弥补这一目录短板，满足该类患者用药的需求，使临床中该类患者获益。
临床管理难度描述	维迪西妥单抗是精准靶向ADC药物,说明书明确了清晰的适应症，患者需要进行HER2免疫组化分析后方可使用, 药品滥用风险几乎为零，易于临床使用管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY