

2023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：奥妥珠单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:34:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	奥妥珠单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品 3.1 类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL200480039946.3）	核心专利权期限届满日1	2024-11
核心专利类型2	化合物专利（ZL201110285833.3）	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型3	化合物专利（ZL201110285834.8）	核心专利权期限届满日3	2024-11
核心专利类型1	化合物专利（ZL200480039946.3）	核心专利权期限届满日1	2024-11
核心专利类型2	化合物专利（ZL201110285833.3）	核心专利权期限届满日2	2024-11
核心专利类型3	化合物专利（ZL201110285834.8）	核心专利权期限届满日3	2024-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1000 mg（40 ml）/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	本品与化疗联合，用于初治的 II 期伴有巨大肿块、III 期或 IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	本品与化疗联合，用于初治的 II 期伴有巨大肿块、III 期或 IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量为静脉给予固定剂量1000 mg。【初治阶段】：对于初治的滤泡性淋巴瘤患者，奥妥珠单抗应按如下方式与化疗联合给药：6 个周期，每个周期 28 天，与苯达莫司汀联合给药，或 6 个周期，每个周期 21 天，与 CHOP 联合给药，然后增加 2 个周期的奥妥珠单抗单药治疗，或 8 个周期，每个周期 21 天，与 CVP 联合给药。【维持阶段】：奥妥珠单抗单药维持治疗，每 2 个月 1 次，直至疾病进展或最长达 2 年		
所治疗疾病基本情况	①滤泡性淋巴瘤（FL）患者生存随复发次数增加显著下降，此前治疗模式下患者10年内进展/复发或死亡风险高；其中约 20%患者24个月内发生早期进展（POD24），5年生存率锐减（50% POD24 vs 90% non-POD24）。故，降低疾病进展/复发尤其是POD24风险，对改善患者生存至关重要。②根据国家癌症中心披露的淋巴瘤发病率及FL占比，并考虑增长速率等，推算我国FL发病率0.529/10万		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	以CD20单抗为基础的联合免疫化疗是FL一线治疗的首选方案。当前国内已上市一线治疗方案除奥妥珠单抗外，仅有利妥昔单抗方案（2000年上市，2017年纳入医保；其中FL维持适应症2019年获批，2022年医保解除支付限制后可报销）。奥妥珠单抗是全球首个人源化、糖基化修饰、II型抗CD20单抗，相较人鼠嵌合型I型抗CD20利妥昔单抗，抗体依赖细胞介导的细胞毒作用（ADCC）与抗体依赖的细胞吞噬作用（ADCP）增强了35倍以上。临床实践及大型III期、随机、双盲、全球多中心GALLIUM研究证实奥妥珠单抗优于利妥昔单抗方案：在早期进展方面，奥妥珠单抗相较于利妥昔单抗方		

案可使POD24风险大幅下降，降低46%；八年最终分析结果，证实：奥妥珠单抗方案相较于利妥昔单抗方案的PFS显著改善，疾病进展、复发或死亡的相对风险降低23%，且患者耐受性良好。夯实了奥妥珠单抗方案一线及维持治疗滤泡性淋巴瘤标准地位。获得国内外权威指南NCCN(优选推荐)、CSCO(1级推荐、1类)、ESMO(1类)、CACA等一致建议。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书及奥妥珠单抗简易续约的补充说明函.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2药品说明书-奥妥珠单抗.pdf

最新版《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

1-3药品注册证书-奥妥珠单抗.pdf

联系人信息

联系人

罗丹

联系电话

18501725391



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY