

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：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	2023-07-14 15:35:38	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）	注射用维迪西妥单抗	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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)；2.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。		
说明书用法用量	本品应由在抗肿瘤治疗方面富有经验的医生处方使用。患者选择：接受本品治疗的患者应确认为HER2表达为免疫组化（IHC）评分为2+或3+。该检测必须在专业实验室进行，以确保结果的可靠性。有关检测性能和解释的完整说明，请参阅相关HER2检测分析说明书。推荐剂量：胃癌患者按照2.5 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。尿路上皮癌患者按照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。使用，处理和处置：本品为静脉输注给药，采用无菌技术进行复溶和稀释。禁止静脉推注或快速静注给药。输注时间宜在30-90分钟（通常建议60分钟左右）。滴注期间，如发生输液反应或超敏反应，减慢或中断滴注，和/或给予适当医学治疗。对危及生命的输液反应应立即停止用药。		
所治疗疾病基本情况	中国胃癌发病率和死亡率在恶性肿瘤中居第三，男性发病率29.5/10万、女性12.3/10万；死亡率15.9/10万。胃癌可能与生活方式，HP感染，环境，遗传，种族等相关。症状可出现消瘦、贫血、胃痛、恶病质等。尿路上皮癌以膀胱癌为主，2020年中国新发膀胱癌约8.57万例，死亡约3.94万例。发生受遗传和环境影响，显著致病因素是吸烟和长期接触工业化学品。血尿是最常见症状，亦可有尿频、尿急、尿痛等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	胃癌：甲磺酸阿帕替尼片（艾坦），上市时间2014年12月13日，适用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者。已纳入国家医保目录。阿帕替尼在胃癌/胃食管交界处癌患者三线及后线治疗的ORR为2.8%，mPFS为2.6月，mOS为6.5月，≥3级TRAEs为49.1%，而维迪西妥单抗在胃癌/胃食管交界处癌患者三线及后线治疗的ORR为24.8%，mPFS为4.1月，mOS为7.9月，≥3级TRAEs为32%。相较于阿帕替尼，维迪西妥单抗无论在疗效还是安全性，均显示出优势。尿路上皮癌：替雷利珠单抗，上市时间2020年4月9日，获得国家NMPA批准上市，用于既往含铂化疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌。已纳入国家医保目录。替雷利珠单抗用于既往含铂化疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的ORR为23%，mPFS为2.1月，mOS为9.8月，而维迪西妥单抗在这类		

患者中的ORR为50.5%，mPFS为5.9月，mOS为14.2月，在疗效上较替雷利珠单抗（PD-1免疫检查点抑制剂）显示了明显的优势。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 爱地希说明书.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](#) 注册批件1.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](#) 注册批件2.pdf

联系人信息

联系人

赵娟

联系电话

18353510295



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY