

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：注射用德曲妥珠单抗

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:45:16	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用德曲妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FDD365B001010182561
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品2.2类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	化合物以及方法专利	核心专利权期限届满日2	2035-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-10
核心专利类型2	化合物以及方法专利	核心专利权期限届满日2	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者		
说明书用法用量	本品推荐剂量为5.4 mg/kg,采用静脉输注给药,每3周一次(每周期21天),直至疾病进展或出现无法耐受的毒性		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌已成为全球及中国发病率第一恶性肿瘤,严重危害女性健康,发病率约45.37/10万人。文献显示,乳腺癌新发病例中晚期占比3%~10%,HER2阳性占比15%~25%。据计算,HER2阳性晚期二线年发患者总数~3万人。HER2阳性晚期乳腺癌具有肿瘤细胞恶性程度高、疾病进展快、易发生转移、预后不佳等特点。晚期HER2阳性二线乳腺癌治疗未满足需求明确,目录内大多二线治疗方案mPFS<12个月。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册证号/批准文号	国药准字 SJ20230005
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2019-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①同治疗领域同药理作用:抗体偶联药物恩美曲妥珠单抗,大陆上市时间2020年,HER2阳性早期辅助及HER2阳性晚期乳腺癌适应症均已纳入医保。在疗效、创新性等维度德曲妥珠单抗优于目录内恩美曲妥珠单抗。有效性维度,Ⅲ期临床DB03直接头对头比较德曲妥珠单抗及恩美曲妥珠单抗,结果显示在晚期HER2阳性二线及以后治疗的乳腺癌患者中,较对照组,德曲妥珠单抗显著延长中位无进展生存期约2年,大于对照组4倍(28.8个月 vs 6.8个月),79%患者获得客观缓解,21%患者肿瘤完全缓解,均达对照组两倍。创新性维度,德曲妥珠单抗是乳腺癌治疗领域唯一同时获CDE突破性疗法认证及优先审评审批的ADC。不同于恩美曲妥珠单抗,德曲妥珠单抗采用稳定且肿瘤特异性可裂解连接子,保证了血液循环中安全性及肿瘤细胞内高活性载药的定点释放。且德曲妥珠单抗一个抗体偶联8个有效载药以高效杀伤肿瘤(恩		

美曲妥珠单抗DAR≈3.5)。与恩美曲妥珠单抗相比,未增加安全性风险。②同治疗领域不同药理作用:小分子TKI吡咯替尼,大陆上市时间2018年,HER2阳性晚期乳腺癌适应症于2019年首次谈判进入医保,无直接及间接头对头比较证据。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-无锡贸易-注射用德曲妥珠单抗.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗-说明书-盖章版.pdf
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品),包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗注册证-盖章版本.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用德曲妥珠单抗PPT2.pdf

参照药品信息

说明:

1、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。

2、中成药:一律填写日均费用。

3、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。

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60公斤,体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
注射用恩美曲妥珠单抗	是	100mg	3580	本品推荐剂量为3.6mg/kg,采用静脉输注给药,每3周一次(每周期21天)。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	年度费用	1年	134,403.43

制的毒
性

参照药品选择理由：建议选择恩美曲妥珠单抗作为参照药：①基于III期注册临床试验，有直接头对头比较证据②适应症一致且已被纳入医保目录③乳腺癌诊疗指南等推荐的二线治疗方案④同为大分子抗体偶联药物

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	张颖	联系电话	13801316278
-----	----	------	-------------

二、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	注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心、随机对照、首个直接头对头对照恩美曲妥珠单抗的III期临床DESTINY-Breast03:在治疗晚期HER2阳性二线及二线后的乳腺癌患者中，德曲妥珠单抗组中位无进展生存期显著延长达28.8个月，大于对照组4倍，突破治疗瓶颈，79%患者获得客观缓解，21%患者肿瘤完全缓解，均达对照组两倍，实现高效抗肿瘤；总生存具有统计学意义的显著改善。安全性良好，大多数为1-2级，同时改善生活质量。
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）	↓ 下载文件 DESTINY-Breast03更新数据Lancet发表及2022SABCS更新数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心、随机对照、首个直接头对头对照恩美曲妥珠单抗的III期临床DESTINY-Breast03:在治疗晚期HER2阳性二线及二线后的乳腺癌患者中，德曲妥珠单抗组中位无进展生存期显著延长达28.8个月，大于对照组4倍，突破治疗瓶颈，79%患者获得客观缓解，21%患者肿瘤完全缓解，均达对照组两倍，实现高效抗肿瘤；总生存具有统计学意义的显著改善。安全性良好，大多数为1-2级，同时改善生活质量。
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）	↓ 下载文件 DESTINY-Breast03更新数据Lancet发表及2022SABCS更新数据.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2023.V4版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线唯一治疗方案（证据级别：1）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美国国家综合癌症网络NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（v1.1 May 2023）：德曲妥珠单抗（T-DXd）推荐为二线无BMs、BMs未知或稳定性BMs唯一推荐方案（I,A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 ESMO转移性乳腺癌诊断分期与治疗临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2023版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）可作为HER2阳性晚期乳腺癌曲妥珠单抗治疗失败后的治疗方案（1A，II级推荐）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范（2022年精要版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗的可选方案（无论是否有脑转移）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（ABCC指南2022版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗推荐方案（IA）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南ABCC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症NCCN指南乳腺癌（2023.V4版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线唯一治疗方案（证据级别：1）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 美国国家综合癌症网络NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ESMO转移性乳腺癌诊断、分期与治疗临床实践指南（v1.1 May 2023）：德曲妥珠单抗（T-DXd）推荐为二线无BMs、BMs未知或稳定性BMs唯一推荐方案（IA）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 ESMO转移性乳腺癌诊断分期与治疗临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2023版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）可作为HER2阳性晚期乳腺癌曲妥珠单抗治疗失败后的治疗方案（1A，II级推荐）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范（2022年精要版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗的可选方案（无论是否有脑转移）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 CACA-CBCS乳腺癌诊治指南与规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（ABCC指南2022版）：德曲妥珠单抗（T-DXd）是HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗推荐方案（IA）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症
的药品推荐情况的章节（外文
资料须同时提供原文及中文翻译
件）

↓ 下载文件

中国晚期乳腺癌规范诊疗指南ABCC.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

尚未发布

《技术审评报告》原文（可节
选）

-

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

尚未发布

《技术审评报告》原文（可节
选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

在DESTINY-Breast03 研究中，在至少接受一剂本品5.4 mg/kg 治疗的257例不可切除或转移性HER2 阳性乳腺癌患者中评价了本品的安全性。包括实验室检查异常在内的最常见不良反应（≥20%）如下：恶心、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血红蛋白减少、淋巴细胞计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、血小板计数降低、疲乏、呕吐、血碱性磷酸酶升高、脱发、低钾血症、便秘、肌肉骨骼疼痛、腹泻、食欲减退、头痛、呼吸道感染、腹痛、血胆红素升高和口腔黏膜炎。在中国亚组患者中观察到的安全性特征与总体人群的安全性特征大体相似，未发现新的安全性信号。

药品不良反应监测情况和药品安
全性研究结果

根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合现有累积疗效和安全性数据分析，均表明德曲妥珠单抗具有良好的获益-风险特征。中国上市说明书无黑框警告，且美国、英国、欧盟等国家上市后未出现因不良反应导致的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。相较目录内恩美曲妥珠单抗，改善患者生活质量，具有临床意义的生活质量恶化时间被延长，如至首次住院中位时间，德曲妥珠单抗组为219.5天，恩美曲妥珠单抗组60天。

相关报导文献

↓ 下载文件

安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度

1.乳腺癌领域唯一同时获得CDE突破性疗法认证及优先审评审批ADC，及多个FDA认证 2.独创新一代ADC，拥有“三高”特性：①高活性载药：独特的拓扑异构酶抑制剂DXd，高效杀伤靶细胞，并避免与乳腺癌常用的化疗药物交叉耐药；②高药物抗体比（DAR≈8）：稳定且均一，更多细胞毒载药进入肿瘤细胞，增强杀伤效力；③高效抗肿瘤旁观者效应：肿瘤特异性可裂解连接子，精准释放高透膜性载药，强效杀伤临近肿瘤细胞

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性支持文件.pdf

应用创新

①单药治疗HER2阳性晚期乳腺癌，提升治疗方便性及患者依从性 ②65岁及以上老年患者无需调整本品剂量 ③轻度或中度肾功能损害患者无需调整剂量 ④无论天门冬氨酸转移酶（AST）值如何，总胆红素≤1.5倍正常上限（ULN）的患者无需调整剂量 ⑤与其它生物制剂或针剂常规贮藏条件一致（2-8℃避光保存），不额外增加储藏成本

应用创新证明文件

↓ 下载文件

注射用德曲妥珠单抗-说明书-盖章版.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	乳腺癌是中国发病率第一的恶性肿瘤，显著、有质量地延长HER2阳性晚期乳腺癌患者生存将不仅帮助女性患者本身，乃至帮助更多家庭回归社会生活，提升社会价值，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成
符合“保基本”原则描述	HER2阳性晚期二线乳腺癌患者存在难以突破的生存瓶颈，德曲妥珠单抗的突破性生存获益符合HER2阳性晚期乳腺癌后线临床治疗及患者用药的基本需求，且已被多个国家/地区纳入医保
弥补目录短板描述	补目录短板、提升公平性：①德曲妥珠单抗治疗HER2阳性晚期乳腺癌二线患者，mPFS超恩美曲妥珠单抗4倍,突破生存瓶颈；②为既往有效治疗严重缺失的晚期脑转移、内脏疾病乳腺癌患者提供有显著获益的新治疗方案
临床管理难度描述	靶点明确，单药治疗，应用场景明确，获批适应症明晰，HER2阳性乳腺癌诊疗路径清晰成熟，临床滥用风险小，便于医保管理