

2025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： 西妥昔单抗注射液

企业名称： 默克雪兰诺有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:06:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	西妥昔单抗注射液	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	抗表皮生长因子受体的单链可变区片段和抗体	核心专利权期限届满日1	2015-03
核心专利类型1	抗表皮生长因子受体的单链可变区片段和抗体	核心专利权期限届满日1	2015-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/20ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗RAS基因野生型的转移性结直肠癌：·与FOLFOX或FOLFIRI方案联合用于一线治疗。·与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者。本品用于治疗头颈部鳞状细胞癌：·与含铂化疗联合用于治疗复发和/或转移性疾病。·与放疗联合用于治疗局部晚期疾病。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.RAS基因野生型的转移性结直肠癌；2.头颈部鳞状细胞癌。		
说明书用法用量	本品必须在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。在用药过程中及用药结束后1小时内，需密切监测患者的状况，并必须配备复苏设备。剂量学：在首次滴注本品之前至少1小时，患者必须接受抗组胺药物和皮质固醇类药物的预防用药。建议在后续治疗中，每次使用本品前都给予患者上述预防用药。本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每2周一次。每周一次给药方案（适用于所有适应症）：初始剂量按体表面积为400 mg/m2，2小时静脉滴注给药，之后每周给药剂量按体表面积为250 mg/m2，1小时静脉滴注给药，每周一次。应根据患者情况减少剂量。每2周一次给药方案（适用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌以外的所有适应症）：给药剂量按体表面积为500 mg/m2，2小时静脉滴注给药，每2周一次。应根据患者情况减少剂量。结直肠癌 已有证据表明野生型RAS（KRAS和NRAS）的基因状态是进行本品初始治疗的先决条件。且必须由经验丰富的实验室使用经过验证的方法来检测KRAS（外显子2、3和4）和NRAS（外显子2、3和4）基因状态（详见【注意事项】和【临床试验】）。对于与本品联合使用的化疗药物的给药剂量和推荐的剂量调整，请参照这类药品的使用说明书。该类药品的使用必须在本品滴注结束1小时之后开始。如果因化疗药物产生的不可接受的毒性而中断化疗，建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。头颈部鳞状细胞癌 对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，西妥昔单抗与放疗联合使用。建议于放疗前一周开始西妥昔单抗治疗，并持续该治疗直至放疗结束。本品与铂类化合物为基础的化疗药物联合应用于复发和/或转移头颈部鳞状细胞癌的治疗，随后继续使用本品进行维持治疗，直至疾病进展（参见【药理毒理】及【临床试验】部分）。化疗药物的使用必须在本品滴注结束1小时之后开始。用法：本品可使用输液泵、重力滴注或注射泵进行静脉给药（使用方法详见“操作指南”。首次给药应缓慢，以使输液相关反应的风险降至最低（详见【注意事项】）。建议滴注时间为120分钟，随后给药的滴注速率不得超过10 mg/min。如果首次给药耐受良好，后续给药的单次滴注时间为，每周一次给药方案即250 mg/m2为60分钟，每2周一次给药方案即500 mg/m2为120分钟。针对输液相关反应，包括过敏反应，及针对严重皮肤反应的剂量调整方案，详见说明书。操作指南：本品可通过输液泵、重力滴注或注射器泵给药，必须使用单独的输液管。滴注结束时必须使用9mg/ml（0.9%）的无菌氯化钠溶液冲洗输液管。本品可使用以下物品进行制备：-聚乙烯、乙酸乙烯酯或聚氯乙烯塑料输液袋；-聚乙烯、乙酸乙烯酯、聚氯乙烯、聚丁二烯或聚氨基甲酸酯输液装置；-注射泵用聚丙烯注射器。本品不含任何防腐剂或抑菌剂，制备输液过程中必须确保无菌操作，本品开启后建议立即使用。必须按照以下要求准备本品：-使用输液泵或重力滴注（经0.9%无菌		

	氯化钠溶液稀释)：取适当包装的0.9%无菌氯化钠溶液输液袋。计算所需本身体积。选用合适的无菌注射器及相应针头，从输液袋中移取适量氯化钠溶液。另取适合的无菌注射器及相应的针头，从药瓶中抽取所需体积的西妥昔单抗注射液。将西妥昔单抗注射液转入准备好的输液袋中，并重复上述步骤直至达到所需体积。连接输液管并在开始滴注前使稀释后的西妥昔单抗注射液充满输液管，通过重力滴注或者使用输液泵。滴注速率的设定和控制如前所述。-使用输液泵或重力滴注（未经稀释）：计算西妥昔单抗注射液所需体积。选用适当的无菌注射器（最小体积50 ml）并装上匹配的针头，从药瓶中抽取所需体积的西妥昔单抗注射液，将其移入无菌真空容器或者真空袋中。重复上述步骤直至达到所需体积。并在开始滴注前使西妥昔单抗注射液充满输液管。使用输液泵或通过重力滴注。滴注速率的设定和控制如前所述。-使用注射泵：计算西妥昔单抗注射液所需体积。选用适当的无菌注射器并装上匹配的针头，从药瓶中抽取所需体积的西妥昔单抗注射液，除去针头后将注射器连接到注射器泵，并在开始滴注前用本品或者0.9%的无菌氯化钠溶液充满输液管。滴注速率的设定和控制如前所述。重复上述操作直至达到所需体积。不相容性：不得将本品与“操作指南”中未提到的其它静脉医用制剂混合，必须使用单独的输液管。特殊人群：迄今为止，本品只在肝肾功能正常的患者中进行过研究（详见【注意事项】）。尚未对患有血液疾病的患者进行过本品的研究（详见【注意事项】）。老年患者无需调整剂量。75岁及以上患者的用药经验有限。已批准的适应症不包括本品用于儿童患者。
所治疗疾病基本情况	结直肠癌主要由腺瘤癌途径、锯齿状瘤途径及MSI途径累积大量突变形成。表现为便血、大便秘状改变、腹痛、腹部肿块及贫血乏力等。我国肠癌年新发和死亡病例分别约48.8万/24万。头颈部肿瘤在中国唇癌/口腔癌、喉癌、口咽癌和下咽癌新发病例和死亡病例数分别约为7.9万/5.2万，90%以上为鳞癌。因解剖结构特殊，严重影响生存和生活质量，超50%患者确诊时已处于局晚期，35-60%会复发，进展迅速，生存率低。
中国大陆首次上市时间	2005-12
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	西妥昔单抗β、西妥昔单抗N01不属于西妥昔单抗的生物类似物。与上述产品对比，西妥昔单抗的优势：1. 适应症覆盖RAS基因野生型的转移性结直肠癌患者二线及后线和头颈部鳞状细胞癌患者临床未满足的治疗需求；2. 临床证据更充分，长期疗效与安全性证据扎实，在临床应用中获得广泛验证；3. 获得国内外权威指南统一高级别推荐。西妥昔单抗β：2024年6月获批，纳入2024版NRDL，适应症：与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌；西妥昔单抗N01：2025年1月获批，暂未纳入NRDL，适应症：与FOLFOX或FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS基因野生型的转移性结直肠癌。
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 药品最新版法定说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（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 进口药品注册证.pdf