

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： 曲妥珠单抗注射液（皮下注射）

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:06:20	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）	曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	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	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	600mg(5ml)/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	转移性乳腺癌： 本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌：作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌；与紫杉醇或者多西他赛联合，用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者。 早期乳腺癌： 本品适用于HER2阳性的早期乳腺癌： ● 接受了手术、含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗（如果适用）后的单药辅助治疗。 ● 多柔比星和环磷酰胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合辅助治疗。 ● 与多西他赛和卡铂联合的辅助治疗。 ● 与化疗联合新辅助治疗，继以辅助治疗，用于局部晚期（包括炎性）或者肿瘤直径>2cm的乳腺癌。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.HER2阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗，支付不超过12个月；2.HER2阳性的转移性乳腺癌。		
说明书用法用量	建议本品皮下注射固定剂量 600mg（不按患者体重），每三周一次，2~5 分钟内完成给药。无需负荷剂量。		
所治疗疾病基本情况	(1)乳腺癌是全球女性最高发的恶性肿瘤，我国乳腺癌发病率为51.71/10万人。(2)HER2受体已经成为治疗乳腺癌的最重要的靶点之一，HER2阳性与肿瘤侵袭性增强、复发率和死亡率更高相关，乳腺癌患者中HER2阳性占比约24%，每年新发患者人数约8~9万人，其中早期患者约占70%。		
中国大陆首次上市时间	2022-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	罗氏原研曲妥珠单抗静脉制剂于2002年首次在中国获批上市，2017年通过谈判纳入医保，作为抗HER2治疗的基石药物，其推动了HER2阳性乳腺癌患者步入慢病化管理进程。2020年至2023年期间，陆续有4款曲妥珠单抗静脉制剂生物类似物在中国获批上市，目前已纳入医保乙类常规目录管理。曲妥珠单抗皮下制剂于2022年9月首次在中国获批上市，2023年通过谈判纳入医保，突破肿瘤大分子单抗给药技术瓶颈，在疗效和安全性均与静脉制剂保持一致，为患者、医保和医疗机构带来多重获益，正式开启了中国乳腺癌便捷治疗模式的新时代。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-药品最新版法定说明书_HSC.pdf		
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注	↓ 下载文件 3-药品注册证书_HSC.pdf		

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



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY