

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：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	2025-07-19 10:06:38	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）	奥妥珠单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	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	限与化疗联合，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	静脉给予固定剂量1000 mg。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：●与苯达莫司汀联合给药，6个周期，每个周期28天，或●与CHOP联合给药，6个周期，每个周期21天，然后增加2个周期的奥妥珠单抗单药治疗，或●与CVP联合给药，8个周期，每个周期21天。经过最初6或8个周期奥妥珠单抗与化疗的联合治疗，达到完全或部分缓解的患者应继续接受奥妥珠单抗（1000 mg）单药维持治疗，每2个月1次，直至疾病进展或最长达2年。单药维持治疗在诱导治疗期最后一次奥妥珠单抗给药后大约2个月开始。		
所治疗疾病基本情况	滤泡性淋巴瘤（FL）是临床中第二大常见淋巴瘤。中国FL的发病率呈升高趋势，且年轻化现象明显。大部分FL患者一线应答率很高，但其中约20%患者在24个月内发生早期进展（POD24），5年生存率锐减（50% POD24 vs 90% non-POD24），且患者生存随复发次数增加而显著下降。因此，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。		
中国大陆首次上市时间	2021-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国CSCO及美国NCCN指南等均推荐，以抗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有奥妥珠单抗、利妥昔单抗方案。大型III期、随机、双盲、全球多中心GALLIUM证实，在FL一线治疗中，奥妥珠单抗优于利妥昔单抗：在早期进展方面，奥妥珠单抗相较于利妥昔单抗可使POD24风险大幅下降，降低46%；研究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治疗滤泡性淋巴瘤标准地位。NCCN（优选）、ESMO（1类）、CSCO（I级）、CACA等一致推荐奥妥珠单抗为FL一线标准治疗方案。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1奥妥珠单抗-简易续约情况说明及企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2奥妥珠单抗注射液-药品说明书\_20250415.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

1-3药品注册证书-奥妥珠单抗.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY