

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： 盐酸伊立替康脂质体注射液

企业名称： 无锡济煜山禾药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:58:35	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸伊立替康脂质体注射液	医保药品分类与代码	XL01CEY057B018010101697
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药4类		
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	10ml：43mg（按C33H38N4O6计）		
上市许可持有人（授权企业）	无锡济煜山禾药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者		
说明书用法用量	预处理 建议患者在使用本品前至少30分钟前接受标准剂量地塞米松（或等效皮质类固醇）以及5- HT3拮抗剂（或其他止吐药）的前驱给药。 剂量 应依次给予本品、亚叶酸（LV）和5 氟尿嘧啶（5-FU）。本品推荐剂量和给药方案为90分钟内静脉输注70 mg/m2，然后在30分钟内静脉输注LV 400 mg/m2，随后在46小时内静脉输注5-FU 2,400 mg/m2，每2周重复。伊立替康脂质体不应作为单药使用。 对于已知UGT1A1*28纯合子的患者，应考虑减少本品起始剂量至50 mg/m2。如果患者在随后的治疗周期中耐受，则应考虑将本品剂量增加至70mg/m2。		
所治疗疾病基本情况	胰腺癌是一种高度致命的恶性肿瘤，被誉为“癌中之王”。2024年，国家癌症中心最新发布的数据显示，中国约有11.87万胰腺癌新发病例和10.63万死亡病例，发病数在各瘤种中位列第十，死亡数在各瘤种中位列第六。胰腺癌五年生存率为7.2%，在所有恶性肿瘤中最低。超过80%的胰腺癌患者因病期较晚而失去手术机会。约50%的胰腺癌患者在确诊时已经发生远处转移。姑息性化疗多用于局部进展期、远处转移及复发胰腺癌的一线、后线治疗，主要目的是延长生存,提高生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20254172
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2015-10
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	盐酸伊立替康脂质体注射液（II）2023年12月上市		

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 说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书-伊立替康盖章版.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 伊立替康脂质体注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 伊立替康脂质体注射液PPT2.pptx

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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

伊立替康脂质体是中国首个获批的用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物，目前其他胰腺癌二线方案均为超适应症用药；注册III期临床研究采取空白对照；域外国家（英国）准入时采用空白对照；FDA授予伊立替康脂质体注射液优先审评与孤儿药资格认定。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际、多中心、随机对照的III期临床试验纳入417例患者，研究结果显示，伊立替康脂质体联合5-FU/LV组对比单独使用5-FU/LV组，患者mOS延长1.9个月（6.1m vs 4.2m，p=0.012）； mPFS1.6个月（3.1m vs 1.5m，p=0.0001），降低患者33%的死亡风险。
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 NAPOLI-1合并版.pdf

（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇（Gem+NabP）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项全球、随机、开放III期临床研究共纳入770例患者，研究结果显示，伊立替康脂质体联合5-氟尿嘧啶+亚叶酸+奥沙利铂NALIRIFOX对比吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇Gem+NabP，显著延长mPDAC患者的中位OS 1.9个月（11.1m vs 9.2m，P=0.04），中位PFS 1.8个月个月（7.4m vs 5.6m，P<0.0001）
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 NAPOLI-3合并版.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项国际、多中心、随机对照的III期临床试验纳入417例患者，研究结果显示，伊立替康脂质体联合5-FU/LV组对比单独使用5-FU/LV组，患者mOS延长1.9个月（6.1m vs 4.2m，p=0.012）； mPFS1.6个月（3.1m vs 1.5m，p=0.0001），降低患者33%的死亡风险。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 NAPOLI-1合并版.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇（Gem+NabP）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项全球、随机、开放III期临床研究共纳入770例患者，研究结果显示，伊立替康脂质体联合5-氟尿嘧啶+亚叶酸+奥沙利铂NALIRIFOX对比吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇Gem+NabP，显著延长mPDAC患者的中位OS 1.9个月（11.1m vs 9.2m，P=0.04），中位PFS 1.8个月个月（7.4m vs 5.6m，P<0.0001）
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 NAPOLI-3合并版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO《胰腺癌诊疗指南》2024版）：伊立替康脂质体+5-FU/LV 方案（1A类）用于转移性胰腺癌二线及以上治疗。伊立替康脂质体+5-FU/LV+奥沙利铂（NALIRIFOX）方案（1A类）用于转移性胰腺癌一线治疗。
----------------	---

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2024CSCO胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委员会《胰腺癌诊疗指南》（2022 版）：一线治疗失败的患者，如果身体状态良好，可选择伊立替康脂质体+5-FU/LV
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件胰腺癌诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国国家综合癌症网络（NCCN《NCCN 胰腺癌临床实践指南：胰腺癌 V2 2025》：对于先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV 用于局部进展期转移性复发胰腺癌的后续治疗（1类）。推荐NALIRIFOX作为转移性疾病的一线治疗（1类），并推断其可用于局部晚期胰腺癌（2A类）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件NCCN临床实践指南.pdf 中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO《胰腺癌诊疗指南》2024 版）：伊立替康脂质体+5-FU/LV 方案（1A 类）用于转移性胰腺癌二线及以上治疗。伊立替康脂质体+5-FU/LV+奥沙利铂（NALIRIFOX）方案（1A 类）用于转移性胰腺癌一线治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2024CSCO胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委员会《胰腺癌诊疗指南》（2022 版）：一线治疗失败的患者，如果身体状态良好，可选择伊立替康脂质体+5-FU/LV
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件胰腺癌诊疗指南2022.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国国家综合癌症网络（NCCN《NCCN 胰腺癌临床实践指南：胰腺癌 V2 2025》：对于先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV 用于局部进展期转移性复发胰腺癌的后续治疗（1类）。推荐NALIRIFOX作为转移性疾病的一线治疗（1类），并推断其可用于局部晚期胰腺癌（2A类）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 NCCN临床实践指南.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	安全性概述基于NAPOLI-1的临床试验。264例转移性胰腺癌患者报告了以下可能或很可能与本品给药有关的不良反应，其中147例接受了本品单药治疗（100 mg/m2），117例接受了本品（70 mg/m2）联合5-FU/LV给药。本品+5-FU /LV最常见的不良反应（发生率≥20%）为：腹泻、恶心、呕吐、食欲下降、中性粒细胞减少症、疲劳、乏力、贫血、口腔粘膜炎和发热。本品治疗中最常见的严重不良反应（≥2%）是腹泻、呕吐、发热性中性粒细胞减少症、恶心、发热、脓毒症、脱水、脓毒性休克、肺炎、急性肾功能衰竭和血小板减少症。导致永久性停药的不良反应发生率，本品+5 FU/LV组为11%，单药组为12%。最常报告的导致停药的不良反应中本品+5 FU/LV组为感染和腹泻，单药治疗组为呕吐和腹泻。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	安全性数据与说明书中显示信息一致，主要不良事件符合说明书水平，未发现说明书之外的新安全性问题。药品上市后，全球多地的真实世界研究及临床使用经验均提示产品安全，安全性与临床试验的数据相一致。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	伊立替康脂质体是一种创新剂型，用聚乙二醇修饰的脂质双分子层包裹住伊立替康分子，形成110nm粒径的一种球状结构。可延长伊立替康的血浆水平，延长其活性代谢物SN-38在肿瘤部位的暴露，靶向肿瘤，起到增效减毒的作用。
创新性证明文件	-
应用创新	传统伊立替康给药后，伊立替康及活性代谢产物SN-38均以闭环的活性内酯和开环的羧酸盐两种形式存在。在人体生理pH环境下闭环的活性内酯不稳定，容易水解成开环的羧酸盐形式，羧酸盐型的伊立替康抗肿瘤活性低，毒性更强，可致严重的诸如骨髓抑制、致死性腹泻等毒副作用。伊立替康脂质体剂通过剂型创新，增效减毒，使化疗适用人群更广泛，并且提高患者化疗耐受性和依从性，降低处理化疗不良反应的成本。
应用创新证明文件	-

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	胰腺癌为消化系统恶性肿瘤、“癌中之王”，2022年约有11.87万胰腺癌新发病例和10.63万死亡病例，死亡数位列肿瘤类第6位，死亡发病比近1：1。我国胰腺癌患者5年生存率仅7.2%，所有癌症中最低。一线化疗失败后患者面临二线治疗“无药可用”困境，存在较大未满足需求。
符合“保基本”原则描述	伊立替康脂质体是中国首个获批应用于接受吉西他滨治疗后进展的晚期胰腺癌的治疗药物。目前针对转移性胰腺癌，医保目录内可选二线治疗方案均为超适应症用药，疗效有限。纳入本品后预计带来的医保增量支出可控。
弥补目录短板描述	伊立替康脂质体为转移性胰腺癌二线治疗首选方案（Ⅰ级推荐），纳入伊立替康脂质体可以弥补目录内胰腺癌二线用药的缺失。
临床管理难度描述	产品说明书科学详尽，降低临床管理难度，避免滥用风险



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY