

编码：YPSN202600082

2026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：注射用瑞康曲妥珠单抗

企业名称：苏州盛迪亚生物医药有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-06 17:04:03	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用瑞康曲妥珠单抗	商品名	艾维达
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	依喜替康类似物的配体药物偶联物及其制备方法和应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、本品单药适用于治疗存在 HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。2、本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限存在HER2(ERBB2)激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为 4.8mg/kg，如果患者体重≥ 85kg，给药剂量固定为 408mg。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	乳腺癌位居全球女性恶性肿瘤发病率与死亡率前列，对女性健康造成了严重威胁。据2024年国家癌症中心发布的数据，我国乳腺癌年新发病例数约为35.7万。而HER2阳性乳腺癌约占所有乳腺癌的15-20%，抗HER2的药物问世以前，HER2阳性乳腺癌患者的平均生存期仅为阴性患者的一半。抗HER2药物的出现，极大地改变了HER2阳性乳腺癌的病程和治疗结局。但HER2阳性晚期乳腺癌存在巨大的未被满足的治疗需求，包括药物选择少、耐药出现早或不良事件限制药物应用等，临床亟需探索疗效优、耐受性良好的方案。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-05-26
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同领域的新一代HER2 ADC药物包括：注射用德曲妥珠单抗，23年2Q上市，已纳入医保（含HER2阳性乳腺癌二线）；注射用维迪西妥单抗，21年6月上市，已纳入医保（HER2阳性乳腺癌二线25年未成功纳入；注射用博度曲妥珠单抗，25年10月上市，尚未纳入医保。在晚期HER2阳性乳腺癌二线治疗中，本品优势主要为：①本品PFS、ORR刷新同类全球记录。主要终点mPFS本品高达30.6个月，优于德曲妥珠单抗28.8个月、维迪西妥单抗9.9个月、博度曲妥珠单抗11.1个		

月。本品ORR高达81.7%，高于德曲妥珠单抗79.0%、维迪西妥单抗58.5%、博度曲妥珠单抗76.9%。②本品无黑框警告，患者均可获益。德曲妥珠单抗存在FDA间质性肺病黑框警告，博度曲妥珠单抗存在CDE眼部毒性黑框警告，维迪西妥单抗仅适用于肝转移亚组患者。③本品安全性更优，非头对头比较，本品间质性肺病发生率仅2.8% vs 德曲妥珠单抗15.0%（日本亚组22%）；本品停药率仅4.9% vs 德曲妥珠单抗20.0%。④本品年费用已低于目录内三代ADC，经济性更优。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-苏州盛迪亚.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗说明书_修改前.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗说明书_修改后.pdf

提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件 最新版药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗申报幻灯PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗申报幻灯PPT2.pdf



CHINA HEALTHCARE SECURITY

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。	是，已获得注册批件	2026-03-20

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
注射用德曲妥珠单抗	是	100mg/瓶	3480	转移性乳腺癌：推荐剂	年度费用	241943	按365天算

量为5.4mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次（21天），直至疾病进展或无法出现耐受的毒性。

参照药品选择理由：1、均为HER2靶向ADC，同靶点，同机制。2、在德曲妥珠单抗结构上，本品进一步升级。3、HER2阳性乳腺癌二线及以后适应症人群完全一致。4、德曲妥珠单抗该适应症已纳入医保，同指南推荐。

其他情况请说明：-

三、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	吡咯替尼联合卡培他滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	HORIZON-Brest 01研究显示，经BIRC评估的中位无进展生存mPFS中，本品高达30.6个月，显著优于对照组8.3个月（HR=0.22，95% CI：0.15-0.34，P<0.0001），近4倍获益，刷新同类全球记录；客观缓解率ORR本品达81.7%，对照组55.9%；中位缓解持续时间mDoR达27.8个月，对照组10.9个月，实现深度且持久的肿瘤缓解。
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 注射用瑞康曲妥珠单抗301试验结果.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026版《CSCO乳腺癌诊疗指南》：推荐瑞康曲妥珠单抗（1B）用于HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。
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 2026版CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2026版《CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范》：推荐瑞康曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。
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 2026版CACA-CBCS乳腺癌诊疗指南与规范.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)

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

国家药监局药品审评中心暂未出具《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文(可节选)

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

对844例至少接受了一剂本品的患者进行了安全性评估。在该患者人群中最常出现的不良反应是:贫血、恶心、疲劳、食欲减退、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症等。不良反应多为1~2级,可控且容易管理,总体安全性和耐受性良好。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。上市后的安全性数据分析,与既往研究中的已知安全性特征一致,未发现新的安全性信号,表明注射用瑞康曲妥珠单抗具有良好的获益风险特征。

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

1、国产1类新药,中国自主研发,11项CDE突破性疗法认定,3项优先审评,FDA孤儿药认证,成功授权出海。2、全球首个和德曲妥珠单抗头对头试验的ADC, Best in Class,在德曲妥珠单抗结构上升级,实现功效低毒。①采用全新有效载荷瑞泽替康:引入手性环丙基,提高膜渗透性,增强旁观者杀伤;增强血浆稳定性,降低毒性;②优化药物抗体比:DAR优化为6,减少25%毒素剂量,兼顾疗效与安全。

创新性证明文件

↓ 下载文件

注射用瑞康曲妥珠单抗创新性证明文件.pdf

应用创新

1、填补目录空白:本品是目录内唯一覆盖HER2突变肺癌的靶向药。2、弥补治疗短板:HER2阳性乳腺癌二线治疗中,本品PFS、ORR同类最优,且无任何黑框警告及人群限制,停药率和间质性肺病等发生率更低,高效低毒,便于临床管理,实际临床更适用。3、适合特殊人群:在轻中度肾损、轻度肝损、≥65岁的老人患者中无需剂量调整。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

注射用瑞康曲妥珠单抗说明书_修改后.pdf

传承性(仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

1、HER2阳性晚期患者恶性程度高、高复发,5年OS率不足30%,疾病负担沉重。2、本品是我国HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗领域首个mPFS突破30个月的新型ADC,帮助中国女性患者实现治愈的可能,助力健康中国2030。3、本品是国内首个开展和德曲妥珠单抗对比试验的ADC,新一代 Best in Class的HER2 ADC。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

1、本品年费用已远低于目录内德曲妥珠单抗,优效替代后,降低患者疾病负担,节约医保基金支出。2、带来更加贴合中国患者体质、同类最优、具有性价比的治疗方案,满足患者用药需求。3、目录内无HER2阳性乳腺癌的国产ADC,本品中国自主研发,可填补国产空白,保障国产供应。

弥补目录短板

1、弥补治疗短板:晚期HER2阳性乳腺癌二线治疗中,本品mPFS、ORR同类最优;相比德曲妥珠单抗,本品无黑框警告,停药率、间质性肺病、胃肠道反应、乏力等事件均更低。2、填补目录空白:本品是目录内唯一覆盖HER2突变肺癌的靶向药。

临床管理难度

HER2靶点及适应症明确,诊疗路径清晰,无临床滥用风险。无黑框警告及人群限制,停药率、间质性肺病低,便于医保管理。