

编码：YPSN202600121

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：达雷妥尤单抗注射液（皮
下注射）

企业名称：强生制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 23:22:14	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)	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	商品名	兆珂速
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2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	生物制品医药用途专利(相关专利号: ZL201680042671.1 专利名称: 用于治疗轻链淀粉样变性及其它CD38阳性血液恶性肿瘤的抗CD38抗体)	核心专利权期限届满日1	2036-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1800mg(15ml)/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	多发性骨髓瘤 本品适用于: (1)与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。(2)与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。(3)与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。(4)与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂)的多发性骨髓瘤患者。(5)单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者,患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。原发性轻链型淀粉样变 本品联合硼替佐米、环磷酰胺和地塞米松适用于新诊断的原发性轻链型淀粉样变患者。本方案不适合也不推荐用于患有NYHA III B级或IV级心脏疾病或Mayo III B期的原发性轻链型淀粉样变患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限: 1.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者; 2.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者; 3.与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂)的多发性骨髓瘤患者; 4.单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者,患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展; 5.新诊断的原发性轻链型淀粉样变患者。本方案不适合也不推荐用于患有NYHA III B级或IV级心脏疾病或Mayo III B期的原发性轻链型淀粉样变患者。		
说明书用法用量	本品不用于静脉给药,应仅使用规定剂量进行皮下注射给药。多发性骨髓瘤: 与硼替佐米、来那度胺和地塞米松(VrD)联合用药(4周为一个周期的给药方案)治疗的给药方案: 第1-8周每周一次(共给药8次),第9-16周每2周一次(共给药4次); 停止给药,进行高剂量化疗和ASCT; 第17-24周每2周一次(共给药4次),从第25周起直到疾病进展每4周一次 本品单药治疗、与来那度胺和地塞米松(Rd)、与泊马度胺和地塞米松(Pd)联合用药治疗(4周为一个周期的给药方案)的标准给药方案: 第1-8周每周一次(共给药8次),第9-24周每2周一次(共给药8次),从第25周起直到疾病进展每		

4周一次 本品与硼替佐米、美法仑和泼尼松(VMP)联合用药治疗的给药方案(6周为一个周期的给药方案)：第1-6周每周一次(共给药6次)，第7-54周每3 周一次(共给药16次)，从第55周起直到疾病进展每4周一次 本品与硼替佐米和地塞米松(Vd)联合用药治疗的给药方案(3周为一个周期的给药方案)：第1-9周每周一次(共给药9次)，第10-24周每3周一次(共给药5次)，从第25周起直到疾病进展每4周一次 原发性轻链型淀粉样变： 本品联合硼替佐米、 环磷酰胺和地塞米松(4周为一个周期)用于原发性轻链型淀粉样变的给药方案： 第1周-第8 周每周一次(共给药8次)第9 周-第24周每2周一次(共给药8 次)从第25 周起直到疾病进展或最多2年每4周一次

所治疗疾病基本情况

多发性骨髓瘤是一种无法治愈的血液系统恶性肿瘤，多发于老年（中位近60岁），中国标化发病率1.15/10万（年新发病例患者数约1.6万人），一线治疗对骨髓瘤生存结局至关重要。新诊断患者分为适合移植及不适合移植，适合移植的新诊断骨髓瘤一线创新疗法长期匮乏，本品获批前临床及目录内无任何获批药物用于治疗适合移植的新诊断患者。随老龄化进程加快，老年患者基线差对移植耐受低，且移植仓数量有限，目前移植患者占比低（每年约5千人-中国骨髓移植登记处23年全国212家中心实施3271例，26年预估全国约5000例）

中国大陆首次上市时间

2021-09

现行有效药品注册证书的到期时间

2026-09-29

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

新增适应症：适合移植的新诊断骨髓瘤一线创新疗法长期匮乏，既往临床无获批药物。本品是首个且唯一获批治疗适合自体干细胞移植的新诊断骨髓瘤创新药品，填补临床空白，弥补医保目录短板：4年PFS率84.3%，显著降低58%患者疾病进展与死亡风险，患者预期中位PFS超17年，有望达到生存治愈。续约适应症：不适合移植新诊断和复发及难治骨髓瘤全线治疗、(罕见病)原发性轻链型淀粉样变。本品是：1）唯一抗CD38单抗皮下剂型，固定剂量3-5分钟注射；2）唯一具有OS获益的抗CD38单抗，显著提升骨髓瘤一线患者生存获益；3）唯一治疗罕见病原发性轻链型淀粉样变药物，显著提升5年OS89.7%。其它获批药物：蛋白酶体抑制剂（上市时间:05年硼替佐米，18年伊沙佐米，21年卡非佐米）、免疫调节剂（13年来那度胺，20年泊马度胺）和CD38单抗（19年达雷妥尤单抗，25年艾沙妥昔单抗），以上药品均已在目录中。此外，3款基本医保目录外双抗治疗4线骨髓瘤患者（24年特立妥，25年埃纳妥，25年塔奎妥），其中埃纳妥及塔奎妥已纳入商保创新药目录。其它获批尚未医保药品包括ADC玛贝兰妥单抗及两款CART

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书强生制药有限公司.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

达雷妥尤单抗注射液皮下注射说明书获批前.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

达雷妥尤单抗注射液皮下注射说明书.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

注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

达雷妥尤单抗注射液皮下注射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

达雷妥尤单抗注射液皮下注射PPT2.pdf

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

与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。

是，已获得注册批件

2026-02-02

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
达雷妥尤单抗注射液	是	400mg/20ml/瓶；100mg/5ml/瓶	3698.07	推荐剂量为16mg/kg，静脉输注 联合 硼替佐米和地塞米松：第1-9周，每周一次给药，第10-24周，每3周给药一次，自第25周起，每4周给药一次（首年22次）联合 硼替佐米、美法仑和泼尼松：第1-6周，每周一次给药，第7-54周，每3周给药一次，自第55周起，每4周给药一次（首年22次）单药或联合来那度胺和地塞米松：第1-8周，每周一次给药，第9-24周，每2周一次给药，自第25周起，每4周一次给药（首年24次）	年度费用	244,072.62（22次）/266,261.04（24次）	-

参照药品选择理由：1）医保目录内药品；2）相同化合物成分；3）主适应症相同，临床应用最广泛；4）2024年医保谈判参照药；

其他情况请说明：400mg（主规格）价格：3698.07元 100mg价格：1279.61元

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	硼替佐米联合来那度胺及地塞米松（VRd）

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	纳入709例患者三期RCT研究显示，从深度缓解及长期生存，达雷妥单抗显著更优：中位随访47.5月，48月PFS率84.3% vs 67.7% HR 0.42，≥CR 87.9% vs 70.1%，MRD阴性率（10的负5次方）和（10的负6次方）75.2% vs 47.5%和65.1% vs 32.2%，持续≥12月和≥24月MRD阴性率64.8% vs 29.7%和55.8% vs 22.6%
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 试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	硼替佐米联合来那度胺及地塞米松（VRd）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	基于纳入709例患者三期随机对照研究PERSEUS，中位随访47.5个月48个月PFS率84.3%，英国国家卫生与临床优化研究所指南（NICE UK），应用7项模型对长期PFS进行预测。DVRd组中位PFS范围158-255个月，最佳拟合模型中位PFS 205个月。在所有预测模型中，DVRd组中位PFS均显著优于VRd，最佳拟合中位PFS有望达到17年。
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 试验2.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项中国真实世界多中心前瞻观察性研究，纳入100例接受DVRd治疗的NDMM患者，58%的患者伴有细胞遗传学高危因素，35例患者接受移植。诱导治疗结束后，DVRd方案ORR 94.3%，≥VGPR 86.7%，≥CR 48.6%，MRD可评估患者（n=12）100%达到MRD阴性。中位随访16.1个月时，移植患者1年PFS率95%，1年OS率96%。
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 试验3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项中国真实世界多中心回顾观察性研究，纳入177例接受Dara方案治疗的NDMM患者，其中84例接受DVRd方案，50例患者接受移植。Dara方案诱导治疗后ORR 95%，≥VGPR 85%，≥CR 55%，MRD阴性率73%。中位随访2.9年时，DVRd方案3年PFS率75.3%，3年OS率88.4%
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 试验4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南2026：1) I级推荐：达雷妥尤单抗+硼替佐米+来那度胺+地塞米松（1类）作为适合移植NDMM患者的诱导治疗；2) I级推荐：达雷妥尤单抗+来那度胺（1类）作为移植后的维持治疗
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
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 指南1CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN 多发性骨髓瘤指南（2026.v4版）：1) 适合移植的NDMM患者优先推荐Dara-VRd方案（I类推荐）；2) 维持治疗推荐DR方案

本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
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 指南2美国NCCN多发性骨髓瘤指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲EHA-EMN 多发性骨髓瘤指南（2025）：1) 适合移植的NDMM患者中诱导方案首选推荐Dara-VRd方案；2) 维持治疗推荐DR方案
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合用药治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。

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 指南3欧洲EHAEMN多发性骨髓瘤指南2025.pdf
---	--



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况 ⁴	中国多发性骨髓瘤诊治指南（2024版）：拟行ASCT患者，诱导治疗也可以在二药基础上加上CD38单抗，提高疗效，尤其是微小残留病转阴率。
本次新增的适应症或功能主治	与硼替佐米、来那度胺和地塞米松联合药物治疗适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。
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 指南4中国多发性骨髓瘤诊治指南2024年修订.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品单药治疗或联合治疗时最常见的任何级别不良反应（≥20%）为中性粒细胞减少症、上呼吸道感染、COVID-19、腹泻、血小板减少症、肌肉骨骼痛、周围神经痛、贫血、便秘、发热、疲乏和感染性肺炎。严重不良反应（≥2%）为感染性肺炎、上呼吸道感染、败血症、中性粒细胞减少症、发热和腹泻。本品的安全性特征与静脉制剂相似，但IRR发生率较低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	对达雷妥尤单抗上市后用药的新安全性数据进行审查，未发现任何新的重要安全性问题。达雷妥尤单抗的安全性特征仍与临床试验中确定的安全性特征相似，且与既往评估（如PBRER和研发期间安全性更新报告）中的结果一致。达雷妥尤单抗治疗获批适应症患者的获益-风险特征仍然有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 评估报告.pdf

五、创新性信息

创新程度	1) 全球首个且中国唯一获批治疗适合移植新诊断骨髓瘤创新药品, 填补临床空白；2) 获美国FDA优先审评；3) 靶向CD38单抗类药物，具有双重作用机制，从疾病源头靶向克隆性浆细胞，同时降低免疫抑制性标志物调节免疫功能；
创新性证明文件	↓ 下载文件 FDA优先审评.pdf
应用创新	1) 在MM患者实现深度、持久疾病控制，首次实现安全停药，降低患者负担；2) 全球首个且中国唯一获批的CD38单抗皮下剂型，固定剂量3-5分钟注射(对比静脉5-7小时)，节省医疗资源 3) 治疗适合移植新诊断骨髓瘤患者4年PFS率84.3%，预期中位PFS超17年，带来生存治愈潜力；4) 唯一具有OS获益抗CD38单抗，TIE NDMM HR 0.67; 95% CI, 0.55-0.82
应用创新证明文件	-
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	“健康中国2030”指出，到2030年总体癌症5年生存率提高15%。目前，多发性骨髓瘤总体患者5年生存率仅为24.8%，达雷妥尤单抗实现最长生存获益，在高危，虚弱，老年等患者中获益一致
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1) 中国发病率1.15/10万且多发于老年（中位近60岁），随老龄化进程加快及大中心移植仓数量有限，选择移植患者比例较低，适应症患者人数少，医保基金支出有限；2) 皮下剂型能有效节省不良反应处理、置管护理及住院相关费用，优化医疗资源与医保基金使用效率
弥补目录短板	本品为全球首个且中国唯一获批治疗适合移植新诊断骨髓瘤创新药品，填补临床空白，弥补医保目录短板。临床常用传统VRd治疗方案为超适应症用药，解决缓解深度及患者获益十分有限的困境
临床管理难度	1) 给药仅需3-5分钟（对比静脉剂型需5-7小时），显著减少医护人员工作时间及椅位占用时间；2) 按固定剂量给药，无需额外稀释配液，减少给药误差风险和配置负担；3) 皮下注射显著减轻液体输注负荷，是容量超负荷风险患者的更好选择，肾功能不全患者无需减少剂量，便于临床管理；4) 全球上市6年，不良反应安全可控；



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY