

编码：YPSN202600190

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：注射用芦康沙妥珠单抗

企业名称：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:36:11	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）	注射用芦康沙妥珠单抗	商品名	佳泰莱
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	2027年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201880069543.5）： 生物活性物偶联物及其制备方法和用途 1	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL202111113700.8）： 生物活性物偶联物及其制备方法和用途 2	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	化合物专利（ZL202111114512.7）： 生物活性物偶联物及其制备方法和用途 3	核心专利权期限届满日3	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200 mg/瓶；100 mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦博泰生物医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【乳腺癌】1）本品用于既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。2）本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体2（HER2）阴性（IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者。【非小细胞肺癌】1）本品用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和含铂化疗治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。2）本品用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者；2.经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和含铂化疗治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为5 mg/kg，静脉输注，每2周给药1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		

所治疗疾病基本情况	<p>(一) 中国肺癌年发病率达75.13/10万, 其中NSCLC约占85%, 非鳞癌约占70%, EGFR突变率约50%。EGFR突变NSCLC患者在一线TKI耐药后, 二线常选择以含铂双药化疗为基础的联合方案。芦康沙妥珠单抗作为该领域CSCO指南中唯一的ADC推荐, OS HR斩获目前指南推荐的所有二线治疗方案的最优值。(二) 中国女性乳腺癌发病率达51.71/10万, 其中HR+/HER2-患者约占65%-70%。HR+/HER2-患者一线标准治疗是内分泌联合CDK4/6i方案, 但对于内分泌治疗耐药患者, 后线选择十分有限, 尤其是内分泌耐药后的HR+/HER2零表达患者, 目前医保目录内无任何创新药物可选。</p>		
中国大陆首次上市时间	2024-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-11-21
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>(一) 在NSCLC适应症上, 本品是全球首个且国内唯一获批肺癌适应症的TROP2 ADC, 具备同类最佳潜力。同疾病治疗领域(二线EGFRm NSCLC)的治疗方案还有依沃西单抗三药方案、信迪利单抗四药方案、埃万妥单抗三药方案, 其中信迪利单抗2018年上市、2019年准入医保, 依沃西单抗2024年上市并于当年准入医保, 埃万妥单抗尚未准入医保。与上述三种联用方案相比: 本品是全球首个相较含铂双药化疗取得OS统计学显著获益的创新药, OS HR斩获目前CSCO指南推荐的所有二线治疗方案的最优值, 同时凭借单药斩获已获批方案中最长mPFS。(二) 与芦康沙妥珠单抗同药理作用(TROP2 ADC)且同治疗领域(HR+/HER2- BC)的药品有戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗, 分别于2022年、2025年在中国上市, 均尚未纳入医保。基于非头对头比较, 本品中位PFS(8.3个月)较戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗更优(分别为4.3个月、6.9个月); 本品PFS的HR值(0.35)同样较戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗更优(分别为0.67、0.63)。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-科伦博泰.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品适应症或功能主治修改前法定说明书-芦康沙妥珠单抗.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 药品适应症或功能主治修改后法定说明书-芦康沙妥珠单抗.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-芦康沙妥珠单抗.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)	↓ 下载文件 注射用芦康沙妥珠单抗_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 注射用芦康沙妥珠单抗_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	本品用于经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。	是, 已获得注册批件	2025-09-30
2	本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体(HR)阳性、人类表皮生长因子受体2(HER2)阴性(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)乳腺癌成人患者。	是, 已获得注册批件	2026-02-02

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，如说明书中严格限制了治疗周期，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	3480	转移性乳腺癌 & 非小细胞肺癌：推荐剂量为5.4mg/kg，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。	年度费用	212,305	n/a

参照药品选择理由：①二者乳腺癌适应症人群相似，均覆盖HR+/HER2低表达患者，且获批治疗线数相似；②二者均获批肺癌相关适应症；③已纳入国家医保目录；④同治疗领域内临床应用最广泛，CSCO指南推荐级别高；⑤作用机制类似，均为新型抗体偶联药物（ADC）

其他情况请说明：本品和德曲妥珠单抗均覆盖HR+/HER2低表达乳腺癌患者，本品在入组人群更后线、CDK4/6i经治率更高的情况下，PFS的HR值更优（0.35 vs. 0.51，非头对头比较）。本品当前年治疗费用(19.4w)已明显低于德曲妥珠(21.2w)，且去年已经过超50%的大幅降价，作为当前目录内唯一TROP2 ADC，填补临床精准治疗空白，已极具性价比。

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	含铂双药化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗
对主要临床结局指标改善情况	OptiTROP-Lung04是一项随机对照、多中心III期注册临床研究，证实芦康沙妥珠单抗是全球首个在EGFR-TKI耐药晚期NSCLC患者中相较含铂化疗取得OS统计学显著获益的创新药：中位PFS 8.3个月，较含铂化疗组翻倍，12个月PFS率翻4倍，显著降低51%疾病进展或死亡风险；中位OS尚未达到，18个月OS率65.8%，较含铂双药化疗组死亡风险显著下降40%；ORR高达60.6%
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 有效性临床研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	医生选择的化疗（包括艾立布林、卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨）

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体 (HR) 阳性、人类表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性 (IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-) 乳腺癌成人患者</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>OptiTROP-Breast02是一项随机对照、多中心III期注册临床研究，针对内分泌耐药后的晚期二线及以后HR+/HER2-乳腺癌，芦康沙妥珠单抗PFS斩获全球所有ADC方案中的最优HR值：中位PFS达8.3个月，相较化疗组延长4.2个月，疾病进展或死亡风险显著下降65%；HER2低表达亚组获益一致，疾病进展或死亡风险下降69%；中位OS尚未成熟，死亡风险下降67%；ORR高达41.5%</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性临床研究2.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2026版）》：推荐芦康沙妥珠单抗用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗、靶向TKI及含铂双药失败后治疗（I级推荐）</p>
-----------------------	---

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗</p>
----------------------	---

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性指南1.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2026版）》：推荐芦康沙妥珠单抗用于CDK4/6i经治的HR+/HER2低表达晚期乳腺癌患者（II级推荐第一顺位，证据等级2A）；用于内分泌耐药或无最佳内分泌治疗选择的HR+/HER2阴性晚期乳腺癌解救化疗（参考TNBC解救治疗I级推荐，证据等级1A）</p>
-----------------------	---

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体 (HR) 阳性、人类表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性 (IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-) 乳腺癌成人患者</p>
----------------------	---

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性指南2.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《2026年中华医学会肺癌临床诊疗指南》：推荐芦康沙妥珠单抗用于EGFR-TKI耐药后的EGFR驱动基因阳性的IV期非鳞状非小细胞肺癌患者（I类推荐证据）；用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的EGFR驱动基因阳性的IV期非鳞状非小细胞肺癌患者（I类推荐证据）</p>
-----------------------	---

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗</p>
----------------------	---

<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 有效性指南3.pdf</p>
--------------------------------------	--

<p>(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)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2026年CBCS&CSOBO乳腺癌诊疗指南与规范》:推荐芦康沙妥珠单抗用于CDK4/6i经治的HR+/HER2-晚期乳腺癌(≥1线化疗史)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体(HR)阳性、人类表皮生长因子受体2(HER2)阴性(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)乳腺癌成人患者</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性指南4.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《美国临床肿瘤学会(ASCO)IV期驱动基因阳性非小细胞肺癌治疗指南(v2026.3.0)》:芦康沙妥珠单抗符合指南证据等级要求,已纳入综述说明(尚未在美国获批,故暂未正式推荐)</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品用于经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 有效性指南5.pdf</p>
<p>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</p>	<p>2L EGFRm NSCLC适应症技术审评报告中关于有效性的描述如下:SKB264-III-09研究(即OptiTROP-Lung04研究)为一项在中国开展的随机、开放性、多中心III期研究,评估本品单药对比培美曲塞联合铂类用于治疗局部晚期或转移性EGFR突变非小细胞肺癌患者的有效性和安全性。该研究结果显示,与含铂双药化疗相比,芦康沙妥珠单抗的OS和PFS改善具有统计学显著性和临床意义。在预设的OS期中分析时(数据截止日期:2025年07月06日),芦康沙妥珠单抗和含铂双药化疗的中位PFS分别为8.3个月 vs 4.3个月,风险比为0.49(95% CI: 0.39, 0.62);芦康沙妥珠单抗组的OS显示出统计学意义的显著改善(单侧P值=0.0006),HR为0.60(95% CI: 0.44, 0.82),发生死亡的风险降低40%。相比于含铂双药化疗,芦康沙妥珠单抗在预先设定的各亚组中观察到一致的OS和PFS获益,包括既往EGFR-TKI治疗史、肝转移、脑转移以及EGFR突变位点。CDE暂未公开本品HR+/HER2- BC适应症的技术审评报告。</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 CDE技术审评报告_含三项适应症HR阳性乳腺癌暂未公示.pdf</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书收录的安全性信息</p>	<p>本品说明书中无黑框警告。【不良反应】本品的安全性汇总分析数据来自于6项临床研究(KL264-01、SKB264-III-03、SKB264-II-07、SKB264-II-08、SKB264-III-09、SKB264-III-10)共1338例接受本品单药5 mg/kg及以上每2周1次治疗的患者,中位药物暴露时间为4.8个月。最常见(≥30%)的所有级别的不良反应为血红蛋白降低、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、口腔黏膜炎、脱发、恶心和血小板计数降低。最常见(≥5%)的≥3级不良反应为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血红蛋白降低、口腔黏膜炎和血小板计数降低。【用药禁忌】对本品活性成份或辅料过</p>
----------------------	--

	敏者禁用。【注意事项】需注意中性粒细胞减少症、口腔黏膜炎、眼表不良反应和输液相关反应/超敏反应，具体的不良反应预处理方案及剂量调整方案详见说明书。【药物相互作用】尚未在患者中开展本品的药物相互作用研究。体外研究结果表明，KL610023是CYP3A的底物，本品应避免与强效CYP3A4抑制剂合并使用。【特殊人群】本品在≥65岁老年患者中使用无需进行剂量调整，轻/中度肾损害及轻度肝损害患者无需进行剂量调整
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2024年11月首次在中国获批上市，未收到安全性警告、黑框警告、撤市信息。截至2026年5月31日，累计收到707例芦康沙妥珠单抗个例药品不良反应报告，共计包含1203例次不良事件，包括537例次非严重不良事件，666例次严重不良事件，其中占比较高的AE类型为血液及淋巴系统及各类检查不良事件。发生的不良事件绝大部分均为说明书中已知的不良事件。芦康沙妥珠单抗获批上市后，通过对上述收集到的个例药品不良反应报告进行充分分析评估，以及通过定期信号监测及风险评估等工作，持续识别并分析芦康沙妥珠单抗的安全性风险。通过对上市后安全性数据的持续监测，目前认为芦康沙妥珠单抗上市后未产生新的安全性风险。芦康沙妥珠单抗安全性良好，整体风险可控，获益大于风险。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1) 国产1类新药。2) 获CDE六项突破性疗法、FDA突破性疗法认定；获五项CDE优先审评。3) 采用自研新一代抗体端不可逆偶联技术及全新拓扑异构酶 I 抑制剂毒素，提升ADC在体循环的稳定性，确保更多毒素在肿瘤部位释放，达到疗效和安全性的有效平衡。4) 通过三重机制精准强效杀伤肿瘤细胞，具有旁观者效应。5) 子宫内膜癌晚期后线适应症将于美国首发获批，全球目前唯一相较传统化疗方案取得PFS和OS双阳性改善。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-芦康沙妥珠单抗.pdf
应用创新	1) 本品已获批适应症均为单药治疗，单次注射支数明显低于目录内多药联用方案，显著提升临床用药便捷性，降低医护人员负担和临床管理难度；2) 本品作为全球首个获批肺癌适应症的TROP2 ADC、首个准入医保的TROP2 ADC，创新性显著；3) 有效期已延长至24个月；4) 本品在≥65岁老年患者、轻度肝功能不全患者、轻/中度肾功能不全患者中无需剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-芦康沙妥珠单抗法定说明书.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) 中国肺癌和乳腺癌新发病例数居高不下，严重威胁我国患者的生命健康。2) 当前晚期后线肺癌和乳腺癌患者的目录内可选治疗方案非常有限，芦康沙妥珠单抗目前已获批的四项适应症均可显著延长晚期后线肿瘤患者的总生存期，提高患者五年生存率和生命质量，助力“健康中国2030目标”早日实现。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1) 芦康沙妥珠单抗部分适应症已通过2025年国家医保谈判顺利纳入医保目录，作为当前医保目录内首个且唯一的TROP2 ADC药物，芦康沙妥珠单抗显著提升了创新肿瘤药品的临床可及性、患者可负担性，相较进口TROP2 ADC大幅降低患者经济负担，相较目录内同领域ADC或免疫联用方案同样具有经济性。
弥补目录短板	1) 本品去年谈判价格合理，且能弥补目录内TNBC治疗空白。2) 对于EGFR突变且TKI耐药的NSCLC，本品是全球首个相较含铂双药化疗取得OS统计学显著获益的新药，且OS HR值(0.60)为CSCO指南推荐的所有二线方案最优值，可弥补目录内现有方案的生存获益短板。3) 对于内分泌耐药后的HR+/HER2零表达患者，芦康沙妥珠单抗可弥补该领域目录空白。
临床管理难度	1) 芦康沙妥珠单抗安全性和耐受性良好，说明书无黑框警告，临床用药管理安全可靠。在今天的医保落地执行阶段，临床医药专家普遍高度认可本品的疗效和安全性，病人获益明显。2) 本品适应症和用药场景明确，诊疗路径成熟清晰，无滥用风险。3) 本品已获批适应症均为单药治疗，单次注射支数明显低于依沃西单抗等多药联用方案，显著提升临床用药便捷性，降低医护人员负担和临床管理难度。