

编码：YPSN202600244

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：注射用维布妥昔单抗

企业名称：武田（中国）国际贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:47:13	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）	注射用维布妥昔单抗	商品名	安适利
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	用抗体-药物偶联物联合治疗（医疗用途专利）	核心专利权期限届满日1	2028-10
核心专利类型2	CD30+癌症的检测和治疗（适应症专利）	核心专利权期限届满日2	2033-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharma A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品为靶向CD30的抗体偶联药物（ADC），适用于治疗以下CD30阳性淋巴瘤成人患者：复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）；复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）；既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）或蕈样真菌病（MF）。		
现行医保目录的医保支付范围	限以下CD30阳性淋巴瘤成人患者：1.复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤(R/R sALCL)；2.复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)；3.既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤(pcALCL)或蕈样真菌病(MF)。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为1.8mg/kg，30分钟以上静脉输注给药，每3周1次。治疗应持续至疾病进展或出现不可耐受的毒性。患有复发或难治性cHL或sALCL且疾病稳定或改善的患者应至少接受8个周期和至多16个周期（约1年）的治疗。既往接受过系统性治疗的pcALCL或MF患者应接受至多16个周期的治疗。维布妥昔单抗真实世界实际平均用药周期数和平均用药剂量均低于说明书推荐用量。一项在中国开展的前瞻性、观察性、非干预性、多中心真实世界临床研究（BRAVE研究），覆盖我国近30家中心共998名患者，随访8.84个月结果显示，维布妥昔单抗在r/r cHL、r/r sALCL、既往接受过系统治疗的pcALCL/MF患者中平均周期数分别为5、4和4周期，平均剂量为1.54mg/kg、1.59mg/kg和1.52mg/kg，按照65kg体重计算各适应症平均每次用量均为2支。		
所治疗疾病基本情况	sALCL新发患者约2600人/年、cHL新发患者约6500人/年，pcALCL或MF新发患者约430人/年。这三类淋巴瘤患者传统治疗疗效有限，生存状况极差。sALCL和cHL多发于30-40岁劳动年龄人群，患者因病导致失业或辍学的比例高达80%，因疾病引起的过早死亡，给家庭带来沉重经济负担，同时造成沉重的社会生产力损失。		
中国大陆首次上市时间	2020-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-02-06

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	R/R sALCL、R/R cHL、既往接受过系统性治疗的pcALCL或MF传统治疗方案以化疗为主。维布妥昔单抗是全球至今唯一获批的靶向CD30 抗体偶联药物（ADC），疗效显著优于传统治疗方案，且安全性良好。R/R sALCL 患者接受化疗方案治疗mPFS仅1.8个月，mOS仅3.0个月；维布妥昔单抗mPFS 长达20个月，5年OS 率达60%，86%的患者实现缓解，66%实现完全缓解。R/R cHL 患者使用大剂量化疗挽救治疗的mOS 仅19个月，维布妥昔单抗mPFS 9.3个月，mOS 长达40.5个月。皮肤T 细胞淋巴瘤化疗治疗缓解率低，mPFS仅4个月，且多次化疗易导致感染。维布妥昔单抗疗效显著，mPFS为16.7个月（对照组3.5个月， $P < 0.0001$ ），显著降低疾病进展风险达73%。
企业承诺书	↓ 下载文件 1_企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2_注射用维布妥昔单抗_安适利_最新版法定说明书.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 3_注射用维布妥昔单抗_安适利_最新版进口药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY