

编码：YPSN202600252

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：注射用维迪西妥单抗

企业名称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:53:22	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）	注射用维迪西妥单抗	商品名	爱地希®
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	抗HER2抗体及其缀合物化合物	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	抗Her2抗体药物偶联物药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-03
核心专利类型3	抗HER2抗体药物偶联物适应症	核心专利权期限届满日3	2040-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg/支, 40mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。* *上述适应症是基于单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。上述适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验能否证实本品在上述人群的临床获益。2.本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。3.本品联合特瑞普利单抗适用于HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，HER2表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为1+、2+或3+。4.本品适用于既往接受过曲妥珠单抗（或其生物类似药）和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。5.本品适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后12个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.至少接受过2个系统化疗的HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)；2.既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌。		
说明书用法用量	本品应由在抗肿瘤治疗方面富有经验的医生处方使用。胃癌患者推荐剂量为2.5mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。尿路上皮癌患者推荐剂量：本品单药或与特瑞普利单抗联合给药时的推荐剂量为2.0mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。特瑞普利单抗的推荐剂量信息参见特瑞普利单抗说明书。乳腺癌患者推荐剂量为2.0mg/kg，每两周一次，静脉滴注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。详细用法用量见说明书。		
所治疗疾病基本情况	尿路上皮癌可发生于肾盂、输尿管、膀胱及尿道，其中90%以上发生于膀胱；2022年中国新发膀胱癌约2.9万例，约占		

尿路上皮癌以及子宫内膜癌、卵巢癌、膀胱癌及肺癌，其中90%以上尿路上皮癌、2022年中国新发膀胱癌约3.29万例，约占全球15%，发病率居我国恶性肿瘤第11位。约5%-10%的患者确诊时已发生远处转移，晚期患者5年生存率不足10%，一线含铂化疗中位总生存期约14-15个月；早期常无明显症状，典型表现为间歇性无痛肉眼血尿，中晚期可出现持续血尿、尿频尿急、排尿困难、下腹疼痛及下肢水肿等；发病机制主要与吸烟、职业化学暴露、慢性尿路感染或结石、环磷酰胺、盆腔放疗及遗传易感性等因素相关。

中国大陆首次上市时间	2021-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-06-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内尚无专门针对HER2表达尿路上皮癌一线ADC类药物，整体治疗领域药物选择有限。目录外同适应症仅维恩妥尤单抗，24年8月中国获批UC后线治疗，25年1月获批联合帕博利珠单抗UC一线治疗。EV-302研究中一线EV+P mPFS 12.5个月、mOS 31.5个月，说明书有严重皮肤反应（SJS/TEN）导致死亡的黑框警告，并需重点管理高血糖及ILD风险；维恩妥尤单抗联合方案慈善赠药后年费用仍高达约852,992元。维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗一线HER2表达UC mPFS达13.1个月、mOS达31.5个月，≥3级TRAE较化疗大幅下降31.8%（55.1% vs 86.9%），特别在≥3级血小板减少（0.8% vs 45.9%）、中性粒细胞减少（5.8% vs 61.7%）、白细胞减少（3.7% vs 47.7%）、贫血（5.3% vs 45.5%）等方面改善非常显著，无黑框警告，在取得明确生存获益的同时安全性优势更突出，整体获益风险比更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 注射用维迪西妥单抗说明书.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 【盖章版】药监局骑缝章版说明书20260410.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 注射用维迪西妥单抗注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用维迪西妥单抗PPT1.pptx		
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 注射用维迪西妥单抗PPT2.pptx		



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	本品联合特瑞普利单抗适用于HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，HER2表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为1+、2+或3+。	是，已获得注册批件	2026-04-07

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无HER2表达晚期UC一线治疗ADC药物。维迪西妥是全球首个且唯一获批该适应症ADC药物，中美双突破疗法认定，生存翻倍获益、安全性大幅改善，2026 CSCO UC指南1级首选推荐，建议空白参照。

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	吉西他滨联合顺铂/卡铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合特瑞普利单抗适用于HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，HER2表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为1+、2+或3+
对主要临床结局指标改善情况	注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗组mPFS为13.1个月，对照组为6.5个月，与对照组相比，降低64%疾病进展或死亡风险。中位随访约18.2个月时，注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗组mOS为31.5个月，对照组mOS为16.9个月，降低46%死亡风险，PFS和OS双主要终点均达统计学意义。亚组分析及其他疗效终点结果均提示注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗组的疗效优势。
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 尿路上皮癌临床实验数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026《CSCO尿路上皮癌诊疗指南》将维迪西妥单抗作为HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌一线治疗I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合特瑞普利单抗适用于HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，HER2表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为1+、2+或3+
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 爱地希指南.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	无
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	单药治疗不良反应情况：最常见的不良反应（发生率≥30%）为转氨酶升高、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、脱发、感觉减退、虚弱、恶心。最常见的3级及以上不良反应（发生率≥5%）为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、感觉减退、γ-谷氨酰转移酶升高。联合给药不良反应情况：最常见的不良反应（发生率≥30%）为转氨酶升高、贫血、脱发、虚弱、感觉减退、高脂血症、周围神经病、体重降低和食欲减退。最常见的3级及以上不良反应（发生率≥5%）为γ-谷氨酰转移酶升高、周围神经病、中性粒细胞计数降低、感觉减退和贫血。用药禁忌：对本说明书【成份】项下活性成份或辅料过敏者禁用。注意事项：接受本品治疗的患者可能发生血液学异常，转氨酶升高，周围神经病，输液相关反应和生殖毒性，应注意进行相应的检查，如发生需对症治疗，详见说明书。药物相互作用：尚未在患者中正式开展本品药物与药物之间的相互作用研究。推测本品与CYP3A4强效抑制剂合用时，将使MMAE暴露量增加，对ADC暴露量无影响。推测本品与CYP3A4强效诱导剂合用时，将使MMAE暴露量降低，对ADC暴露量无影响。推测本品也不会影响经CYP3A4酶代谢的药物暴露量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市5年来未收到国家药品监管部门发出的黑框警告或撤市等监管通知。在持续进行的常规药物安全监测中，亦未提示超出其现行版说明书范围的新的药物安全性信号。持有人将持续监测与维迪西妥单抗相关的安全性信息，有明确的注射用维迪西妥单抗风险管理计划，目前已更新到第6版。注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗相较于含铂化疗（吉西他滨联合顺铂/卡铂），≥3级TRAE为55.1% vs 86.9%，大幅下降31.8%；主要≥3级治疗相关不良反应发生率对比：γ-谷氨酰转移酶升高是7.4% vs 1.8%，中性粒细胞计数降低是5.8% vs 61.7%，低钾血症是5.8% vs 0.9%，贫血是5.3% vs 45.5%，白细胞计数降低是3.7% vs 47.7%，血小板计数降低是0.8% vs 45.9%，周围神经病是4.1% vs 0%，整体安全性优于化疗组且可管理。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用维迪西妥单抗风险管理计划.pdf

五、创新性信息

创新程度	①结构创新：由更高亲和力抗HER2抗体（迪西妥单抗）、可裂解连接子和纳米毒素MMAE组成，通过抑制HER2信号通路、内吞MMAE细胞毒及旁观者效应靶向杀伤肿瘤细胞，协同免疫增效，实现PFS和OS双主要终点翻倍提升，大幅提升安全性。②首个且唯一国产原研1类ADC药物，获国家重大新药创制科技重大专项支持，首个中美双突破疗法认定的国产抗HER2 ADC药物，均授予快速审批资格，获FDA孤儿药称号。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	尿路上皮癌领域精准诊疗的开创者：全球首次精准筛选HER2这一独立不良预后因素的一线晚期尿路上皮癌患者，维迪西妥单抗联合方案在该人群全面、大幅超越标准化疗方案，PFS和OS双主要终点翻倍提升，3级以上毒性发生率绝对值降低31.8%，为尿路上皮癌患者提供了高效低毒的创新方案，研究全文发表于国际顶刊《新英格兰医学杂志》，获得2026《CSCO UC指南》1A类证据1级首选推荐。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.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	晚期HER2表达尿路上皮癌患者疾病进展快，生存期短，生活质量差，疾病负担重。维迪西妥单抗作为国产自主知识产权1类创新药显著延长生存、提升有效率，大幅降低化疗导致的3级以上SAE毒性。上市至今，价格降幅已累计75%，总治疗费用仅为进口EV的七分之一。荣昌生物在保证疗效和安全性的基础上，进一步履行企业社会责任，坚持“用科学提升生命质量”的理念，促进药物可及性，助力“健康中国2030”肿瘤防控目标达成。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	尿路上皮癌90%为膀胱癌，2022年中国新发膀胱癌约9.2万例，中位发病年龄为63岁，约10%~15%的患者确诊时已出现远处转移，晚期患者5年生存率不足5%，HER2是尿路上皮癌独立的不良预后生物标志物，目录内尚无针对HER2表达尿路上皮癌一线的ADC类药物，未满足需求高。
弥补目录短板	填补HER2表达尿路上皮癌一线治疗空白，较标准化疗带来显著临床治疗优势，生存翻倍，有效率高，大幅提升患者耐受

性。维迪西妥单抗或联合方案是目前唯一具有严格随机对照循证数据的HER2-ADC类药物，相较于既往标准方案，具有显著疗效和安全性优势，一线使用效价比更高，且可大幅降低化疗导致SAE后支持治疗和住院相关医保支出，具有更佳的经济性和可及性。

临床管理难度

维迪西妥单抗适应症为联合特瑞普利单抗用于HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，病理诊断及治疗范围表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；临床使用有明确适用人群、用法用量等说明，不存在滥用或超说明书用药风险；具有明确的靶点，HER2免疫组化技术成熟，获批适应症定义明确，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率，对医保基金支出影响极小。