

编码：YPSW202600108

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：注射用玛贝兰妥单抗

企业名称：葛兰素史克（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 12:38:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用玛贝兰妥单抗	商品名	倍乐锐
医保药品分类与代码	70mg/瓶： XL01FXM201B001020182760； 100mg/ 瓶：XL01FXM201B001010182760	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	BCMA（CD269/TNFRSF17）结合蛋白	核心专利权期限届满日1	2032-05
核心专利类型1	BCMA（CD269/TNFRSF17）结合蛋白	核心专利权期限届满日1	2032-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	70mg/瓶，100mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline Trading Services Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品与硼替佐米和地塞米松联合用于治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。		
说明书用法用量	1.说明书用法用量：本品在约30分钟内经静脉输注给药。推荐剂量：本品与硼替佐米和地塞米松联合治疗的推荐剂量为2.5 mg/kg，约30 min静脉输注，每3周（1个周期）一次，共8个周期，随后给予本品单药治疗，2.5 mg/kg每3周给药一次，持续进行本品治疗，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。剂量调整：本品的剂量应根据每位患者的具体情况而定。基于眼科检查异常或基于不良事件通用术语标准（CTCAE）定义的其他眼部不良反应，83%的患者因眼毒性需要调整本品给药剂量。发生中重度眼部不良反应等，暂停治疗，直至角膜检查结果和BCVA均改善至轻度或更好。将剂量降至1.9 mg/kg每3周一次重新开始治疗。2.临床试验实际用量：通过剂量调整或延迟给药可有效控制不良事件，剂量调整后的人群疗效结果与整体研究人群一致。所有患者平均剂量2.2mg/kg，每7.2周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	1.多发性骨髓瘤是血液系统第2常见恶性肿瘤，目前仍无法治愈，临床主要表现为贫血、骨病、肾功能不全、高钙血症等。中国患者中位发病年龄为58岁，比美国和日本年轻约10岁，对于生存期延长的需求更加突出。首次复发是继初诊后最好的干预机会，且部分患者因身体状况等原因可能仅有这次机会再次接受治疗，是不容错过的“最后宝贵窗口”。2.多发性骨髓瘤发病率1.6/10万；患病率6.88/10万；死亡率1.3/10万		

是否已获批上市	是, 已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-04	注册证号/批准文号	70mg: 国药准字SJ20260030; 100mg: 国药准字SJ20260029
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2025-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1. 目前我国多发性骨髓瘤(MM)治疗领域已上市创新药物主要包括CD38单抗、CAR-T和双抗。其中, (1)达雷妥尤单抗(2019年5月上市)为CD38单抗代表药物, 2线适应症被纳入2021年国家医保目录, 1线适应症被纳入2023年医保目录, 是当前临床应用最广泛的创新药物之一。但随着其逐步前移至1线治疗, 2线阶段适用人群明显减少。(2)CAR-T和双抗已被纳入2025年商保创新药目录, 但目前仅获批用于4线及以后患者, 可及性及应用时机受限。2. 总体来看, 现有2线治疗方案(包括达雷妥尤单抗相关方案)疗效仍有限, 中位无进展生存期(PFS)约10.7个月; 同时, 达雷妥尤单抗前移至1线及CAR-T和双抗仅限于后线治疗, 导致2线治疗阶段缺乏创新药物。本品为全球首个且唯一治疗多发性骨髓瘤的ADC, 中国首个且唯一用于2线多发性骨髓瘤治疗的抗BCMA疗法, 提供了全新的治疗机制。在头对头III期临床研究中, 相比达雷妥尤单抗联合方案, 中位PFS显著延长近3倍(36.6个月对比13.4个月), 预计中位总生存期(OS)延长近3年(84个月对比51个月)。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书(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 中国说明书.pdf		
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品), 包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用玛贝兰妥单抗PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用玛贝兰妥单抗PPT2.pdf		

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。
 - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
- 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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - 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/5ml/瓶	3698.07	与硼替佐米和地塞米松联合用药的给药方案（3周为一个周期的给药方案）：达雷妥尤单抗：16 mg/kg，静脉注射，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。	年度费用	232978.41	长期使用
-----------	---	-------------	---------	---	------	-----------	------

参照药品选择理由：1. 注册III期临床试验的对照药物；2. 2线标准治疗药物，临床最常使用；3. 指南推荐级别相同

其他情况请说明：1. 按照每次16 mg/kg和平均体重65kg，达雷妥尤单抗注射液每次需要1040mg，即3支400mg。2. 达雷妥尤单抗注射液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。全年共注射21次。3. 按照全年需要3*21=63支400mg，年治疗费用为232978.41元。

二、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	达雷妥尤单抗联合方案（达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DREAMM-7 是一项头对头对比达雷妥尤单抗联合方案的国际多中心III期RCT。本品联合方案中位PFS显著延长近3倍（36.6 vs. 13.4个月；HR=0.41, P<0.001），预计中位OS显著延长近3年（预计84 vs. 51个月；HR=0.58, P=0.002）。≥CR患者中MRD 阴性率提高超过1倍（25% vs. 10%），且中位DOR更长（40.8 vs. 17.8个月）。
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 DREAMM7研究全球人群数据.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达雷妥尤单抗联合方案（达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DREAMM-7研究中国亚组显示中国人群获益更显著。相比达雷妥尤单抗联合方案，本品联合方案显著延长中位PFS（未达到 vs. 8.4个月；HR=0.24, 95% CI 0.11–0.56）和OS（未达到 vs. 38.4个月；HR=0.29, 95% CI 0.09–0.91）。≥CR患者中MRD 阴性率提高超过2倍（25% vs. 7.5%），且中位DOR更长（未达到 vs. 16.6个月）
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 DREAMM7研究中国亚组分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	达雷妥尤单抗联合方案（达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DREAMM-7 是一项头对头对比达雷妥尤单抗联合方案的国际多中心III期RCT。本品联合方案中位PFS显著延长近3倍（36.6 vs. 13.4个月; HR=0.41, P<0.001），预计中位OS显著延长近3年（预计84 vs.51个月; HR=0.58, P=0.002）。≥CR患者中 MRD 阴性率提高超过1倍（25% vs. 10%），且中位DOR更长（40.8 vs. 17.8个月）。
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 DREAMM7研究全球人群数据.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	达雷妥尤单抗联合方案（达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	DREAMM-7研究中国亚组显示中国人群获益更显著。相比达雷妥尤单抗联合方案，本品联合方案显著延长中位PFS（未达到 vs.8.4个月; HR=0.24, 95% CI 0.11–0.56）和OS（未达到 vs.38.4个月; HR=0.29, 95% CI 0.09–0.91）。≥CR患者中 MRD 阴性率提高超过2倍（25% vs. 7.5%），且中位DOR更长（未达到 vs. 16.6个月）
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 DREAMM7研究中国亚组分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）浆细胞肿瘤诊疗指南 2026：玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松（BVd）方案为 I 级推荐，证据等级为 I 类。
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 中国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025欧洲血液学协会指南：玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松（BVd）方案为强烈推荐，证据等级 I
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 EHA指南.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）浆细胞肿瘤诊疗指南 2026：玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松（BVd）方案为 I 级推荐，证据等级为1类。
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 中国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025欧洲血液学协会指南：玛贝兰妥单抗+硼替佐米+地塞米松（BVd）方案为强烈推荐，证据等级 I
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 EHA指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	尚未公示
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	尚未公示
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】最常见的不良反应（任何级别）为角膜检查异常（包括角膜病变）（84%）、视力减退（81%）等。因不良反应导致给药剂量下调的发生率为63%，因不良反应导致给药延迟的发生率为83%。【用药禁忌】无【注意事项】眼部不良反应、血小板减少症、输液相关反应、非感染性肺炎炎症等【药物相互作用】（1）其他药物对本品的影响：使用群体PK方法评估了联合治疗对本品 ADC和cys-mcMMAF PK的影响。本品与硼替佐米、来那度胺、泊马度胺和/或地塞米松联合治疗不影响ADC和cys-mcMMAF的PK。（2）本品对其他药物的影响：在临床试验中评价了本品与来那度胺、硼替佐米和泊马度胺联合治疗的PK特征，并与历史数据进行比较。来那度胺、硼替佐米和泊马度胺的PK结果表明，本品对纳入的联合治疗药物PK无影响。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前"接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者"适应症已上市国家/地区尚无任何安全性警告及因安全性问题撤市信息。本品在中国境内获批前，在最新上报至中国药监部门的研发期间安全性更新报告中，对上市前临床研发项目中报告的临床病例进行了审查。注射用玛贝兰妥单抗在获批适应症的获益-风险特征保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.中国2线治疗唯一靶向BCMA药物。相较达雷妥单抗靶点CD38，BCMA靶点特异性更高并直接驱动疾病进展，是MM
------	---

	治疗的“理想靶点”。本品与CAR-T等同作用于BCMA靶点，使BCMA靶向这一创新疗法得以从后线拓展至二线应用。2.全球首个且唯一治疗多发性骨髓瘤的ADC。ADC由抗体、有效载荷和连接器组成，兼具小分子化疗强效杀伤与抗体精准靶向。3. 获得中国突破性疗法认定及优先审评。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性报告-创新程度.pdf
应用创新	(1)本品可全程在门诊使用，仅需30分钟输注；无需住院以及输注前预处理；用药频次更低。相比达雷妥单抗、CAR-T和双抗减少了治疗负担，有助于提高依从性；(2)相较于CAR-T及双抗对T细胞状态 and ECOG评分存在要求，且CAR-T疗法还需进行个体化制备，本品具有更高的治疗适用性；(3)相较于CAR-T和双抗相关的不良反应（CRS、ICANS等）需要高强度监护，本品显著降低不良反应管理复杂度
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性报告-应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	多发性骨髓瘤是第二大常见的血液系统恶性肿瘤，多发于老年，目前无法治愈。中国真实世界研究中目前2线治疗的中位PFS仅10.7个月，本品能够显著延长患者生存，提升患者生活质量，助力健康中国2030总体癌症5年生存率目标的达成
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	1. 目前商保目录内CAR-T和双抗仅获批用于4线+人群。本品可将创新治疗保障拓展至2线，提升商保吸引力 2. 本品实际年平均治疗费用远低于商保目录内现有CAR-T和双抗，商保理赔支出整体风险可控 3. 通过在2线治疗中显著延长PFS，可减少或推迟使用后线CAR-T等低成本治疗，节省商保资金支出和总体医疗支出
临床管理难度	1. 诊疗标准明确，无临床滥用风险 2. 相比达雷妥单抗注射液输注时间5-20小时，本品输注方式便捷，可在30分钟内完成注射，无需用药前或输注后监测，节约医疗资源 3. 相较CAR-T和双抗，本品对患者T细胞状态无特殊要求，适用性高，患者管理也更便捷

CHINA HEALTHCARE SECURITY