

编码：YPSW202600120

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：注射用德达博妥单抗

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:23:27	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）	注射用德达博妥单抗	商品名	达卓优
医保药品分类与代码	XL01FXD380B001010182561	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201480071134.0）	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL202010034409.0）	核心专利权期限届满日2	2035-01
核心专利类型3	化合物专利（ZL201380053256.2）	核心专利权期限届满日3	2033-10
核心专利类型1	化合物专利（ZL201480071134.0）	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL202010034409.0）	核心专利权期限届满日2	2035-01
核心专利类型3	化合物专利（ZL201380053256.2）	核心专利权期限届满日3	2033-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品用于静脉给药。必须由医疗卫生专业人员复溶和稀释，通过静脉输注给药。本品不得以静脉推注或快速静脉注射方式给药。【预防用药】在开始本品治疗时、治疗期间（每年一次）、治疗结束时，以及出现临床指征时，应进行眼科检查，包括视力检查、裂隙灯检查（含荧光素染色）、眼内压、以及眼底镜检查。在使用本品时，应根据说明书表1进行预防用药和合并用药。在本品前两个周期输注给药时，应监测患者是否会出现输液相关反应，监测时间至少为1小时。如果未观察到输液相关反应，则可在随后的所有输注周期中，将监测时间缩短为至少30分钟。本品应在具备心肺复苏药物和		

设备的环境中给药。【给药方案】本品推荐剂量为6mg/kg（体重≥90kg的患者的最大剂量为540mg），采用静脉输注给药，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。首次输注：输注应持续至少90分钟。输注过程中应观察患者，且首次给药后应至少留观1小时，以观察是否出现输液相关反应。第二次输注：如果首次输注时患者耐受性良好，第二次输注时间可缩短为至少30分钟。输注过程中应观察患者，且输注后应至少留观1小时。后续输注：如果既往输注时患者耐受性良好，本品的后续输注可缩短为至少30分钟。输注过程中观察患者，且输注后应至少留观30分钟。

【剂量调整】针对输液相关反应的剂量调整 如果患者发生输液相关反应，应减慢输注速率或中断输注。如发生危及生命的输液反应，则应永久停药。针对不良反应的剂量调整 根据说明书表2和说明书表3中的指导对不良反应进行管理，可能需要延迟给药、降低剂量或终止治疗。降低剂量后，请勿再重新上调本品剂量。对于无法耐受3mg/kg每3周一次静脉给药的患者，永久停药。【给药延迟或漏用】如果计划给药出现延迟或漏用，应尽快给药，无需等到下一个计划周期。同时应调整后续给药时间表，确保两次给药间隔为3周。【特殊人群】老年用药 65岁或以上患者无需调整本品剂量（参见【老年用药】）。本品在85岁及以上患者中的数据有限。儿童用药 尚未确定本品在18岁以下儿童和青少年患者中的安全性和有效性。肾功能损害患者 轻度至中度肾功能损害（肌酐清除率[CL<sub>cr</sub>]：30至<90 mL/min）患者无需调整剂量。尚未确定本品在重度肾功能损害患者中的推荐剂量。应密切监测重度肾功能损害患者。在接受本品6mg/kg治疗的基线时为中度肾功能损害的患者中，与肾功能正常的患者相比，观察到严重不良反应的发生率更高。肝功能损害患者 轻度肝功能损害（总胆红素≤正常值上限[ULN]且天门冬氨酸转移酶[AST]≤ULN，或总胆红素>1至1.5倍ULN且无论AST值如何）患者无需调整剂量。对于中度（总胆红素>1.5至3倍ULN且无论AST值如何）肝功能损害的患者，用于确定剂量调整建议的数据有限。本品在重度（总胆红素>3倍ULN且AST值不限）肝功能损害患者中的数据不足。因此，应密切监测中重度肝功能损害患者（参见【不良反应】）。

所治疗疾病基本情况

该药物主要使用的临床科室为乳腺内科/乳腺外科/肿瘤内科。乳腺癌是女性肿瘤相关死亡主要原因之一，2022年中国乳腺癌新发病例35.72万例，其中HR+/HER2-乳腺癌约占70%，晚期患者占3-10%，而晚期HR+/HER2-乳腺癌5年生存率仅36.5%。内分泌治疗是HR+/HER2-晚期乳腺癌的基石，而内分泌耐药是后续治疗的主要困境。对于无可治疗靶点的内分泌耐药患者，目前的可选治疗仍以化疗为主。内分泌经治并经一线化疗后继续使用化疗的中位PFS仅约4个月，且耐受性不佳，常伴随明显的治疗相关毒性和生活质量下降，患者亟需可兼顾疗效和安全性的新型治疗手段。

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

2025-08

注册证号/批准文号

国药准字SJ20250021

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

2024-12

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

1.注射用德达博妥单抗是中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌经治且晚期经至少1线化疗后的TROP2 ADC，目前另有2款TROP2 ADC获批，且HR+/HER2-乳腺癌适应症均未纳入医保：①注射用芦康沙妥珠单抗2026年获批相同适应症，获批时间更晚；②注射用戈沙妥珠单抗于2025年获批用于内分泌经治且在转移性疾病阶段接受过至少2种其他系统性治疗的HR+/HER2-乳腺癌，适应症更后线。2.与化疗相比：①注射用德达博妥单抗组中国人群mPFS接近翻倍（8.1个月 vs 4.2个月），≥3级不良反应发生率减半（27% vs 56%），每3周给药一次；②注射用芦康沙妥珠单抗mPFS 8.3个月 vs 4.1个月，≥3级及以上不良反应发生率与化疗接近（62% vs 65%），每2周给药一次，给药便捷性不及注射用德达博妥单抗。

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

注射用德达博妥单抗说明书.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

注射用德达博妥单抗注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用德达博妥单抗\_PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格

↓ 下载文件

注射用德达博妥单抗\_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。  
(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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
注射用芦康沙妥珠单抗	是	200mg/瓶	4550	本品推荐剂量为5mg/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。	年度费用	237250	-

参照药品选择理由: 1.同靶点同机制: 均为靶向TROP2的ADC; 2.获批相同适应症: 均获批用于既往内分泌经治且晚期阶段经至少一线化疗的HR+/HER2-乳腺癌成人患者; 3.芦康沙妥珠单抗通用名已纳入医保。

其他情况请说明: 按照平均体重65kg, 芦康沙妥珠单抗每次用量325mg, 每次治疗需2瓶\*200mg/瓶, 每2周1次, 年费用为237250元【计算公式: 4550元/瓶\*2瓶\*365天/14天=237250元】; 另可按100mg/瓶规格计算年治疗费用, 每次治疗需4瓶, 2676.47元/瓶, 年费用为279118元。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	艾立布林、卡培他滨、长春瑞滨或吉西他滨
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	德达博妥单抗组mPFS显著优于化疗组: 6.9月 vs 4.9月 (HR 0.63), 各亚组获益一致。中国人群mPFS 8.1月 vs 4.2月 (HR 0.54); HR+/HER2 IHC 0人群mPFS 7.1月 vs 4.4月 (HR 0.60)。ORR更高 (36.4% vs 22.9%)。≥3级治疗相关毒性发生率仅化疗组一半 (21% vs 45%)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> TB01试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	艾立布林、卡培他滨、长春瑞滨或吉西他滨
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	德达博妥单抗组mPFS显著优于化疗组: 6.9月 vs 4.9月 (HR 0.63), 各亚组获益一致。中国人群mPFS 8.1月 vs 4.2月 (HR

	<p>德达博妥单药组中位mPFS显著优于化疗组（6.9月 vs 4.4月）（HR 0.60），且不良反应一致。中国人群mPFS 6.1月 vs 4.2月（HR 0.54）；HR+/HER2 IHC 0人群mPFS 7.1月 vs 4.4月（HR 0.60）。ORR更高（36.4% vs 22.9%）。≥3级治疗相关毒性发生率仅化疗组一半（21% vs 45%）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> TB01试验数据结果证明文件.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）乳腺癌诊疗指南（2026版）：注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治的HR+/HER2低表达乳腺癌患者的治疗方案</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南_2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（CACA-CBCS）2026 1.1版：考虑注射用德达博妥单抗用于既往用过CDK4/6i且经过至少1线化疗的HR+/HER2-乳腺癌患者</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范CACA-CBCS_2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）（ABCC 2024）：注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的可选治疗方案</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国晚期乳腺癌规范诊疗指南_2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>ESMO转移性乳腺癌临床实践指南（2026版）：注射用德达博妥单抗用于既往接受过≥1线化疗的ER+/HER2-转移性乳腺癌患者</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> ESMO转移性乳腺癌临床实践指南_2026版.pdf</p>

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

美国国家综合癌症网络NCCN指南乳腺癌（2026.V3版）：注射用德达博妥单抗作为不适用T-DXd的HR+/HER2-（HER2 IHC 0、1+或2+/ISH-）伴内脏危象或内分泌难治乳腺癌患者的治疗方案

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

美国国家综合癌症网络NCCN指南乳腺癌\_2026V3版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2026版）：注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治的HR+/HER2低表达乳腺癌患者的治疗方案

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

中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南\_2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（CACA-CBCS）2026 1.1版：考虑注射用德达博妥单抗用于既往用过CDK4/6i且经过至少1线化疗的HR+/HER2-乳腺癌患者

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

中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范CACA-CBCS\_2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）（ABCC 2024）：注射用德达博妥单抗作为CDK4/6i经治HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的可选治疗方案

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

中国晚期乳腺癌规范诊疗指南\_2024版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

ESMO转移性乳腺癌临床实践指南（2026版）：注射用德达博妥单抗用于既往接受过≥1线化疗的ER+/HER2-转移性乳腺癌患者

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

↓ 下载文件

ESMO转移性乳腺癌临床实践指南\_2026版.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

(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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国国家综合癌症网络NCCN指南乳腺癌 (2026.V3版) : 注射用德达博妥单抗作为不适用T-DXd的HR+/HER2- (HER2 IHC 0、1+或2+/ISH-) 伴内脏危象或内分泌难治乳腺癌患者的治疗方案
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国国家综合癌症网络NCCN指南乳腺癌_2026V3版.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	暂无《技术审评报告》
《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	暂无《技术审评报告》
《技术审评报告》原文 (可节选)	-



### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p><b>【不良反应】</b> TROPION-Breast01研究评估了本品的安全性, 在接受本品治疗的患者中, 有15%的患者发生了严重不良反应。3.1%的患者因不良反应而永久停药。22%的患者因不良反应而中断给药。23%的患者因不良反应而降低剂量。最常见的3/4级不良反应 (包括实验室检查异常) 为淋巴细胞减少 (9%)、口腔黏膜炎 (7%)、疲劳 (4.2%) <b>【禁忌】</b> 禁用于已知对本品活性物质或任何辅料有超敏反应的患者 <b>【注意事项】</b> 1.间质性肺疾病/非感染性肺炎, 本品可引起严重、危及生命或致死性间质性肺疾病 (ILD) 或非感染性肺炎。2.眼部不良反应: 本品可引起眼部不良反应, 包括干眼、角膜炎、睑缘炎、睑板腺功能障碍、流泪增加、结膜炎和视物模糊。建议患者每日数次滴用不含防腐剂的润眼液进行预防治疗。建议患者避免使用隐形眼镜, 除非在眼科医生或护理专业人员的指导下进行; 3.口腔黏膜炎: 本品可引起口腔黏膜炎, 包括口腔溃疡和口腔黏膜炎。建议患者使用含类固醇的漱口水预防和治疗口腔黏膜炎; 4.胚胎-胎儿毒性: 根据本品的作用机制, 妊娠女性使用本品时可能会对胚胎-胎儿造成伤害 <b>【药物相互作用信息】</b> 尚未对本品开展特定的临床药物相互作用研究</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。根据临床研究和全球已上市国家或地区上市后使用的安全性经验, 结合对现有累积疗效和安全性数据的分析, 均表明注射用德达博妥单抗具有良好的获益-风险特征。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	<p>1. <b>【1类新药】</b> 中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌治且晚期经至少一线化疗后的TROP2 ADC, HR+/HER2 IHC 0人群获益明确, 填补目录空白; 2. 独具创新, 荣获国际奖项: ①依托DXd ADC平台, 载荷抗肿瘤活性是常见TROP2 ADC的2-9倍; ②独有酶切可裂解、血浆稳定的连接子, 可精准递送、降低血液学毒性; ③兼顾后线患者耐受性, 主动优化DAR为4, 扩大治疗窗。</p>
------	---

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.给药便捷，提升患者依从性：①唯一每三周一次给药的TROP2 ADC（芦康沙妥珠单抗为两周一次给药）；②输注时间首次为90分钟，后续治疗可缩短至30分钟（芦康沙妥珠单抗前四次为90±15分钟，后续治疗需至少60分钟）；2.65岁或以上患者、轻度至中度肾功能损害患者、轻度肝功能损害患者无需调整本品剂量；3.有效期48个月，降低药品管理成本（芦康沙妥珠单抗有效期仅18或24个月）。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件-注射用德达博妥单抗说明书.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	1.乳腺癌是中国女性最高发的恶性肿瘤之一，乳腺癌防治是“健康中国2030”的重点领域。2.HR+/HER2-乳腺癌患者内分泌经治且晚期经一线化疗后，继续化疗获益有限，且伴随较强的不良反应，疾病负担沉重。注射用德达博妥单抗提供了兼顾疗效、安全和便捷的治疗选择，可帮助患者更好地回归社会和家庭。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	注射用德达博妥单抗被国内外指南推荐用于HR+/HER2-乳腺癌，临床获益明确，安全性良好，纳入医保有助于保障我国人民的合理用药需求，改善药物可及性。
弥补目录短板	1.HR+/HER2-乳腺癌中IHC 0人群占比约35%，医保内暂无该人群可用的ADC药物，注射用德达博妥单抗用于该人群获益明确，可弥补目录短板；2.注射用德达博妥单抗是中国首个获批用于HR+/HER2-乳腺癌内分泌经治且晚期经至少一线化疗后的TROP2 ADC，目录内暂无同机制药品可用于该适应症，纳入医保能够更好满足临床实际需求。
临床管理难度	1.注射用德达博妥单抗是≥3级不良反应发生率明显低于化疗，有助于降低临床管理难度；2.三周一次便捷给药，给药频次低于其他已获批TROP2 ADC，可减少医疗资源占用；3.适应症明晰、应用场景明确，单药治疗，临床滥用风险小，便于医保管理。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY