

编码：YPSW202600150

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： 安尼妥单抗注射液

企业名称： 上海津曼特生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 19:36:17	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）	安尼妥单抗注射液	商品名	恩尼妥
医保药品分类与代码	-	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ZL2015100080458（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	化合物专利ZL2016800051674（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	化合物专利ZL2019108579903（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日3	2035-01
核心专利类型1	化合物专利ZL2015100080458（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	化合物专利ZL2016800051674（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	化合物专利ZL2019108579903（具有共同轻链的双特异性抗体或抗体混合物）	核心专利权期限届满日3	2035-01
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	360 mg（14.4mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海津曼特生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合化疗适用于治疗既往至少接受过一种含曲妥珠单抗治疗方案的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人胃或食管结合部腺癌患者		

说明书用法用量	本品必须在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。HER2 检测接受本品治疗的患者应有经记录的 HER2 阳性肿瘤状态，即定义为免疫组织化学（IHC）评分 3+，或 IHC 2+且原位杂交（ISH）+。【剂量推荐】本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为 30mg/kg，每 3 周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。【剂量调整】在化疗导致的可逆的骨髓抑制过程中患者仍可继续使用本品，是否减少或持续使用化疗药剂量需特别指导，在此期间应密切监测患者是否出现中性粒细胞减少并发症。医疗卫生专业人员可酌情决定是否需要暂停或终止本品治疗。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	胃癌是源于胃黏膜上皮细胞的恶性肿瘤，绝大多数是腺癌。早期胃癌常因无特异症状而诊治率低，多数患者初诊时已是晚期。中国是胃癌高发国家，疾病负担沉重，其发病率和死亡率均位居世界前列。2026年国家癌症中心报道：2024年中国约有34.20万胃癌新发病例和24.87万死亡病例，分别位列恶性肿瘤第六位和第四位，其中农村发病率及死亡率均高于城市。我国晚期胃癌治疗模式以姑息性化疗、靶向治疗等内科手段为主，但总体预后仍不理想，5年生存率不足15%。HER2是胃癌治疗的重要靶点，中国胃癌HER2阳性率约为8.8~13%，HER2高表达与胃癌不良预后显著相关。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字S20260036
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-05
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	当前晚期胃癌二线治疗仍以常规化疗为主，医保目录内仅紫杉醇口服溶液获批该适应症，其为广谱化疗药，mPFS为3.02个月，mOS为9.13个月。HER2阳性患者二线常用单药化疗±雷莫西尤单抗，后者为抗血管生成药物，其联合化疗mPFS为4.4个月，mOS为9.6个月，目前未纳入医保目录。在精准抗HER2治疗方面，仅德曲妥珠单抗和本品获批用于胃癌二线。德曲妥珠单抗为HER2 ADC药物，mPFS为6.7个月，mOS为14.7个月，未纳入医保。此外，获批胃癌的HER2 ADC还有维迪西妥单抗（基于单臂研究获批三线治疗，mPFS为4.1个月，mOS为7.9个月）。两者含细胞毒素，存在间质性肺病风险。本品为首款国研HER2双抗，同时靶向HER2的两个非重叠表位（ECD2与ECD4），与受体结合更稳定，信号阻断更彻底。药效学显示其抑瘤效果优于曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗。关键III期KC-WISE研究显示，安尼妥单抗联合化疗用于HER2阳性胃癌二线及以上患者，mPFS为7.1个月，mOS达20.9个月，较化疗对照组降低69%死亡风险。该方案不含细胞毒素，无间质性肺病风险，疗效及安全性数据较ADC药物更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章版.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 安尼妥单抗注射液说明书.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 安尼妥单抗药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 安尼妥单抗注射液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 安尼妥单抗注射液PPT2.pdf		

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：“参照药预沟通”指定参照：空白

其他情况请说明：无

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	安慰剂+化疗（紫杉醇/多西他赛/伊立替康）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KC-WISE研究是一项随机、双盲、多中心的III期临床研究。研究结果显示：在既往曲妥珠单抗治疗后失败/进展的胃或食管结合部腺癌患者中，安尼妥单抗组较对照组降低75%的疾病进展（mPFS：7.1m vs 2.7m，HR=0.25，P<0.0001）；降低69%的死亡风险（mOS：20.9m vs 10.7m，HR 0.31，p<0.0001）；IRC评估的ORR分别为56% vs 11%。
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 安尼妥单抗III期注册研究中英文版及说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+化疗（紫杉醇/多西他赛/伊立替康）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KC-WISE研究是一项随机、双盲、多中心的III期临床研究。研究结果显示：在既往曲妥珠单抗治疗后失败/进展的胃或食管结合部腺癌患者中，安尼妥单抗组较对照组降低75%的疾病进展（mPFS：7.1m vs 2.7m，HR=0.25，P<0.0001）；降低69%的死亡风险（mOS：20.9m vs 10.7m，HR 0.31，p<0.0001）；IRC评估的ORR分别为56% vs 11%。
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 安尼妥单抗III期注册研究中英文版及说明书.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南》（2026版）推荐安尼妥单抗+化疗方案用于既往接受过一种曲妥珠单抗治疗后进展的HER2高表达晚期胃癌二线及以上治疗
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 CSCO胃癌诊疗指南2026版.pdf

<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1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 胃癌诊疗指南》(2026版) 推荐安尼妥单抗+化疗方案用于既往接受过一种曲妥珠单抗治疗后进展的HER2高表达晚期胃癌二线及以上治疗</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 CSCO胃癌诊疗指南2026版.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>《技术审评报告》原文 (可节选)</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>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>接受本品联合化疗治疗的患者中: 最常见的不良反应为贫血 (70.2%)、白细胞计数降低 (58.5%)、腹泻 (54.3%)、中性粒细胞计数降低 (52.1%)、虚弱 (42.6%)、食欲减退 (31.9%)、脱发 (29.8%)、体重降低 (27.7%)、血小板计数降低 (23.4%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高 (21.3%)、低钾血症 (20.2%)、丙氨酸氨基转移酶升高 (18.1%)、呼吸道感染 (18.1%)、周围神经病 (18.1%)、发热 (18.1%)、便秘 (17.0%)、皮疹 (16.0%) 等。【禁忌】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。【注意事项】既往存在任何有症状的充血性心力衰竭, 或使用曲妥珠单抗及其他抗HER2治疗后出现射血分数降低的患者应慎用本品。治疗前和治疗期间定期监测LVEF。若使用本品后, 出现LVEF降低, 应调整给药剂量。【药物相互作用】本品尚未进行正式的药代动力学药物相互作用研究。由于本品通过分解代谢从血液循环中清除, 预计不会发生代谢性药物-药物相互作用。群体药代动力学分析结果显示, 安尼妥单抗与多西他赛或伊立替康或紫杉醇合并用药后, 未发现有临床意义的相互作用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>无</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 安尼妥单抗注射液说明书.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>安尼妥单抗获2019年国家“重大新药创制”专项支持。安尼妥单抗是一种同时靶向作用于HER2细胞外结构域II和IV的双特异性抗体, 拥有“防重链错配技术, 及防轻链和重链错配技术”专利, 为天然IgG1抗体分子构型, 结构更稳定。本品以双侧反式结合方式与HER2受体无限交联, 串联聚集成簇, 脱靶率降低、细胞结合性及内吞能力显著提升, 较HER2单抗信号通路阻断更彻底, 抗肿瘤活性全面提升。</p>
-------------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 安尼妥单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	安尼妥单抗可阻断配体依赖性和非配体依赖性HER2信号转导途径。安尼妥单抗的IgG1Fc片段可与FcRgIIIa结合，介导强效的ADCC，抑制肿瘤细胞增殖。临床前结果表明，安尼妥单抗的抗肿瘤活性优于曲妥珠单抗或帕妥珠单抗单用时的抗肿瘤活性。且安尼妥单抗的抗肿瘤活性与曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联用时相似或更好。在对曲妥珠单抗或曲妥珠单抗+帕妥珠单抗耐药的某些细胞系中，安尼妥单抗也显示出抗肿瘤活性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 安尼妥单抗应用创新证明文件.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	中国是胃癌高发国家，新发和死亡病例均占全球40%以上，晚期患者5年生存率低（不足15%），严重威胁国民健康与生存，本品使HER2阳性胃癌二线患者实现全新获益，推动胃癌二线进入靶向治疗时代。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	胃癌农村发病率及死亡率高于城市，低收入人群疾病及经济负担更重；本品纳入目录，提升临床用药可及性，降低患者经济负担，提升医保制度的广泛覆盖性和公平性。胃癌抗HER2二线总治疗人群<9000人/年，对医保基金影响有限
弥补目录短板	本品是中国首个且唯一获批HER2阳性胃/胃-食管结合部腺癌二线治疗的HER2双抗，填补HER2阳性胃癌二线医保目录的长期空白；本品可带来显著生存获益改善：ORR达56%，mPFS达7.1个月，mOS延长至20.9个月，死亡风险降低69%，创造治疗新纪录。
临床管理难度	安尼妥单抗为精准分子靶向用药，依据精准基因检测诊断，获批适应症及联合用药明确，二线治疗定义清晰，便于医保经办机构精准审核；安尼妥单抗不含细胞毒素，无间质性肺病风险，免疫原性低，不增加心脏毒性风险，无需特殊监测，无需二次活检，减少病人痛苦和临床综合管理成本。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY