

编码：YPSW202600217

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：注射用泽尼达妥单抗

企业名称：百济神州（上海）生物医  
药技术有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 12:07:01	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）	注射用泽尼达妥单抗	商品名	百赫安®
医保药品分类与代码	XL01FDZ117B001010182282	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	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201480074300.2	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201280057691.8	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	泽尼达妥单抗医药用途专利 ZL201980096969.4	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201480074300.2	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201280057691.8	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	泽尼达妥单抗医药用途专利 ZL201980096969.4	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过全身治疗的HER2高表达（IHC3+）的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者。		

说明书用法用量	本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为20mg/kg，每两周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	胆道癌（BTC）被称为“小霸王”，具有高度恶性、侵袭性强的特点，约占原发性肝脏肿瘤的15%和消化系统肿瘤的3%。BTC发病症状不典型，60%-70%确诊时已为晚期/转移性，5年生存率低于5%。HER2阳性是BTC不良预后的重要因素，与HER2阴性患者相比，HER2阳性患者预后更差。HER2高表达（IHC 3+）的患者人数约4,500人，本品适应症对应的“经治”人群则更少。		
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	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字S20250030
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2024-11
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	本品无同治疗领域同药理作用药品。晚期胆道癌长期困于治疗选择有限、预后差的困境，存在大量未被满足的治疗需求。现有治疗方案化疗ORR仅5%，mOS仅6.2个月，患者生存获益极为有限，且化疗不良反应重，≥3级不良反应发生率高达69%，国内无其他同适应症靶向药物。泽尼达妥单抗是全球首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体（说明书【成份】部分描述为：泽尼达妥单抗是一种人源化、双特异性免疫球蛋白G同种型1（IgG1）样抗体），实现中国胆道癌患者精准治疗，提升其生存获益。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2药品最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用泽尼达妥单抗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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用泽尼达妥单抗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。
  - 急抢救、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。
    - 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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1.泽尼达妥单抗2025年申报并纳入商保创新药目录，联合评审环节指定参照药为“空白”。2.泽尼达妥单抗是全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道癌的双特异性抗体，是该领域“突破创新药物”，填补临床和目录空白，国内无同适应症、同作用机制的靶向治疗药物。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心研究HERIZON-BTC-01纳入62例既往系统治疗进展的HER2 IHC3+BTC患者，接受泽尼达妥单抗治疗，患者客观缓解率达52%（95% CI： 39%, 65%），中位缓解持续时间达14.9个月（95% CI： 7.4, 24.0），中位无进展生存期达7.2个月（95% CI： 5.4, 9.4），中位总生存期达18.1个月（95% CI： 12.2, 22.9）。
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> 1HERIZON-BTC-01-2026.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HERIZON-BTC-01研究显示，泽尼达妥单抗治疗HER2阳性BTC患者快速起效，中位起效时间仅为1.8个月，研究每8周评估1次，约76%的患者在首次评估时出现缓解，大大提升医生和患者对治疗方案的信心。
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> 2HERIZON-BTC-01-2023.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HERIZON-BTC-01研究显示，泽尼达妥单抗治疗HER2阳性BTC患者，缓解患者（CR+PR）的EQ-5D VAS评分较基线时获得具有临床意义的改善（≥7分）；同时，缓解患者报告了过去24h内最严重疼痛较基线出现具有临床意义的改善（降低≥1分）。结果表明，泽尼达妥单抗可明显改善患者的生活质量。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3HERIZON-BTC-01-QoL.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	同期二线化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究将HERIZON-BTC-01中接受泽尼达妥单抗治疗患者与同期接受二线化疗的HER2阳性BTC患者进行比较。结果显示，泽尼达妥单抗显著降低患者死亡风险71% (HR: 0.29[95%CI: 0.13-0.63])，延长mOS (18.07m vs 3.29m)；显著降低疾病进展或死亡风险53% (HR: 0.47[95%CI: 0.23-0.95])，延长mPFS (7.26m vs 2.30m)。
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> 4外部对照臂研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	法国一项多中心、回顾性真实世界研究，纳入20例既往接受过治疗的HER2阳性BTC患者，使用泽尼达妥单抗治疗，其中HER2 IHC3+ 患者共12例。中位随访8.5个月，研究总体ORR为40%，其中75%的缓解发生在IHC 3+组，IHC3+患者中位PFS达8个月，1年OS率达90%。此研究验证了泽尼达妥单抗在真实世界中的有效性。
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> 5法国真实世界研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心研究HERIZON-BTC-01纳入62例既往系统治疗进展的HER2 IHC3+BTC患者，接受泽尼达妥单抗治疗，患者客观缓解率达52% (95% CI: 39%, 65%)，中位缓解持续时间达14.9个月 (95% CI: 7.4, 24.0)，中位无进展生存期达7.2个月 (95% CI: 5.4, 9.4)，中位总生存期达18.1个月 (95% CI: 12.2, 22.9)。
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> 1HERIZON-BTC-01-2026.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>HERIZON-BTC-01研究显示，泽尼达妥单抗治疗HER2阳性BTC患者快速起效，中位起效时间仅为1.8个月，研究每8周评估1次，约76%的患者在首次评估时出现缓解，大大提升医生和患者对治疗方案的信心。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2HERIZON-BTC-01-2023.pdf</p>
<p>试验类型3</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p>	<p>单臂临床实验</p> <p>无</p> <p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>HERIZON-BTC-01研究显示，泽尼达妥单抗治疗HER2阳性BTC患者，缓解患者（CR+PR）的EQ-5D VAS评分较基线时获得具有临床意义的改善（<math>\geq 7</math>分）；同时，缓解患者报告了过去24h内最严重疼痛较基线出现具有临床意义的改善（降低<math>\geq 1</math>分）。结果表明，泽尼达妥单抗可明显改善患者的生活质量。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3HERIZON-BTC-01-QoL.pdf</p>
<p>试验类型4</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p>	<p>非RCT队列研究</p> <p>同期二线化疗</p> <p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究将HERIZON-BTC-01中接受泽尼达妥单抗治疗患者与同期接受二线化疗的HER2阳性BTC患者进行比较。结果显示，泽尼达妥单抗显著降低患者死亡风险71%（HR：0.29[95%CI: 0.13-0.63]），延长mOS（18.07m vs 3.29m）；显著降低疾病进展或死亡风险53%（HR：0.47[95%CI: 0.23-0.95]），延长mPFS（7.26m vs 2.30m）。</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> 4外部对照臂研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p>	<p>真实世界数据</p> <p>无</p> <p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>法国一项多中心、回顾性真实世界研究，纳入20例既往接受过治疗的HER2阳性BTC患者，使用泽尼达妥单抗治疗，其中HER2 IHC3+患者共12例。中位随访8.5个月，研究总体ORR为40%，其中75%的缓解发生在IHC 3+组，IHC3+患者中位PFS达8个月，1年OS率达90%。此研究验证了泽尼达妥单抗在真实世界中的有效性。</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，</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5法国真实世界研究.pdf</p>

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1

美国国立综合癌症网络 (NCCN) 《NCCN胆道癌临床实践指南 (2026)》推荐泽尼达妥单抗用于疾病进展的HER2阳性 (IHC 3+) 胆道癌患者 (2A类证据)。

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

1指南1\_NCCN胆道癌临床实践指南2026v1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

欧洲内科学肿瘤学会 (ESMO) 《2025 ESMO临床实践指南:胆道癌的管理》推荐泽尼达妥单抗用于既往接受过治疗的HER2阳性胆道癌患者 (推荐强度A)。

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

2指南2\_2025ESMO临床实践指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 《胆道恶性肿瘤诊疗指南 (2025年)》推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者 (II级推荐)。

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

3指南3\_CSCO胆道恶性肿瘤诊疗指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国抗癌协会 (CACA)、中国临床肿瘤学会 (CSCO) 《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识 (2024版)》,局部晚期或转移性胆道恶性肿瘤患者应常规进行HER2过表达/扩增检测,推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性 (IHC 3+) 晚期胆道恶性肿瘤患者 (推荐强度A)。

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

4指南4\_2024胆道恶性肿瘤中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国研究型医院学会《肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识 (2024年版)》,对于不可切除或转移性HER2过表达胆道恶性肿瘤二线治疗建议使用泽尼达妥单抗 (推荐等级B)。

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

5指南5\_2024肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国国立综合癌症网络（NCCN）《NCCN胆道癌临床实践指南（2026）》推荐泽尼达妥单抗用于疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）胆道癌患者（2A类证据）。

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

1指南1\_NCCN胆道癌临床实践指南2026v1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

欧洲内科学肿瘤学会（ESMO）《2025 ESMO临床实践指南：胆道癌的管理》推荐泽尼达妥单抗用于既往接受过治疗的HER2阳性胆道癌患者（推荐强度A）。

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

2指南2\_2025ESMO临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国临床肿瘤学会（CSCO）《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者（II级推荐）。

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

3指南3\_CSCO胆道恶性肿瘤诊疗指南.pdf

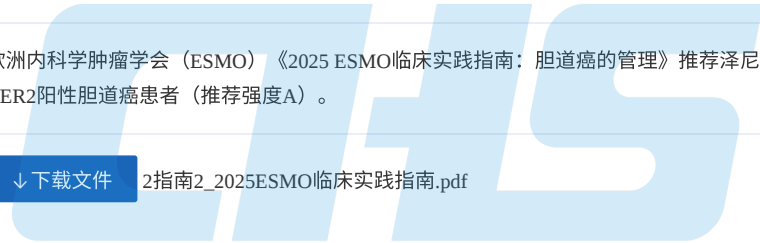
临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国抗癌协会（CACA）、中国临床肿瘤学会（CSCO）《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识（2024版）》，局部晚期或转移性胆道恶性肿瘤患者应常规进行HER2过表达/扩增检测，推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性（IHC 3+）晚期胆道恶性肿瘤患者（推荐强度A）。

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

4指南4\_2024胆道恶性肿瘤中国专家共识.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

又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	中国研究型医院学会《肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识（2024年版）》，对于不可切除或转移性HER2过表达胆道恶性肿瘤二线治疗建议使用泽尼达妥单抗（推荐等级B）。
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> 5指南5_2024肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识.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	本品暂无公开的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1说明-本品暂无技术审评报告.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	本品暂无公开的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1说明-本品暂无技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<b>【不良反应】</b> ：最新的说明书（2025年9月30日）中本品单药治疗的安全性信息主要来自两项临床研究共计279例实体瘤患者。发生率>5%的不良反应包括：腹泻、输液相关反应、疲劳、恶心、皮疹、呕吐、瘙痒症和射血分数降低。发生率≥1%的3级不良反应包括：腹泻、贫血、疲劳和射血分数降低。无4级及以上不良反应。 <b>【禁忌】</b> 对泽尼达妥单抗或所列任何辅料过敏者禁用。 <b>【注意事项】</b> 左心室功能障碍：HER2受体拮抗剂可使左心室射血分数下降，在用药前需评估心脏功能，用药期间监测LVEF。胚胎-胎儿毒性：基于作用机制可能会对胚胎-胎儿造成伤害，有生育力女性在接受本品治疗期间至末次给药后4个月内需避孕。 <b>【药物相互作用】</b> 尚未开展本品的药物相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	泽尼达妥单抗于2024年11月20日首先获得美国FDA上市批准，2025年5月27日中国获批，2025年6月27日也获得了欧洲EMA批准。自上市以来未收到任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。最新定期获益风险评估报告中，对报告周期2025年5月20日至2025年11月19日内收到的安全性数据进行了评估，无重大安全性变更，泽尼达妥单抗治疗既往接受过全身治疗的HER2高表达（IHC3+）不可切除局部晚期或转移性BTC患者的获益-风险特征仍然良好。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1定期获益-风险评估报告节选-中文.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	1.本品为1类新药，全球首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体，CDE和FDA突破性疗法、优先审评，FDA快速通道。2.独特新结构：①首次实现与HER2双表位反式结合，形成更大受体簇，全面阻断HER2通路，加速HER2受体内化及降解；②首个在HER2高表达肿瘤中诱导补体依赖细胞毒作用，进一步促进肿瘤细胞死亡；③发挥强效抗体依赖细胞毒作用、抗体依赖细胞吞噬作用。多重机制协同，更强肿瘤杀伤。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1创新性证明文件.pdf
应用创新	1.本品驱动晚期胆道癌进入精准治疗时代，提升患者用药的简便性和依从性；2.轻度肝功能不全患者、轻度或中度肾功能不全患者，无需调整剂量；3.年龄≥65岁的老年患者无需剂量调整，年轻患者和老年患者接受本品治疗的安全性和有效性数

	据无显著差异；4.在2~8°C正常保存和运输，与生物制品常规贮存条件一致。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2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	1. 我国是胆道恶性肿瘤高发地区，疾病负担重，患者预后差，二线化疗中位生存仅6.2个月；2. 本品可显著延长患者生存(mOS: 18.1m)，并改善患者生存质量，助力实现健康中国2030。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 当前患者预后极差，本品是中国首个且唯一获批HER2阳性胆道癌的双特异性抗体，临床必需；2. 适应症人群小，医保基金影响有限且可控。
弥补目录短板	1. 目录内无HER2阳性胆道癌的靶向治疗药物，本品填补目录空白；2. 本品为患者提供安全耐受、有效持久的精准靶向治疗方案，降低患者疾病进展/死亡风险，显著延长患者生存，提升患者生存质量。
临床管理难度	1. 获批适应症明确，诊断标准清晰，无滥用风险，便于经办审核；2. 用法用量简单明确，患者安全耐受，便于医疗机构管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY