

编码：YPSW202600290

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：注射用博度曲妥珠单抗

企业名称：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:36:22	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）	注射用博度曲妥珠单抗	商品名	舒泰莱
医保药品分类与代码	XL01FDB278B001010182635	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ZL201680036760.5	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	化合物专利ZL201811298611.3	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	适应症用途专利ZL201980018635.5	核心专利权期限届满日3	2039-04
核心专利类型1	化合物专利ZL201680036760.5	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	化合物专利ZL201811298611.3	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	适应症用途专利ZL201980018635.5	核心专利权期限届满日3	2039-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40 mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦博泰生物医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者		
说明书用法用量	本品推荐剂量为4.8mg/kg，静脉输注，每3周给药1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	中国女性乳腺癌发病率达51.71/10万，其中HER2阳性患者约占15%-25%。当前HER2阳性乳腺癌一线标准治疗是曲帕双靶方案（紫杉类+曲妥珠+帕妥珠）和TKI方案（紫杉类+曲妥珠+吡咯替尼），其中国产TKI吡咯替尼证据充分，在我国HER2阳性乳腺癌晚期一线应用占比近四成，然而目录内现有的后线治疗方案均缺乏TKI经治患者的循证医学证据。针对二线患者，TOP1i 载荷ADC疗效优异（德曲妥珠、瑞康曲妥珠等），但半数患者依然在3年内进展，且当前目录内后续方		

	案获益空间很小 (mPFS仅4.1个月), 亟需安全有效的新型HER2 ADC (非TOP1i类毒素), 以解决德曲妥珠耐药患者无药可用的困境		
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	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字S20250056
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	2025-10
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>德曲妥珠单抗【2023年上市、2024年准入医保。基于有锚定的MAIC间接比较, 本品与德曲妥珠在PFS上无显著性差异 (HR 0.97); 安全性方面, 匹配调整后的所有AE发生率均低于德曲妥珠】; 瑞康曲妥珠单抗【2025年上市、乳腺癌适应症尚未准入医保。本品是首个头对头击败恩美曲妥珠的国产HER2 ADC, 证据等级高; 而瑞康曲妥珠无与同类ADC药品的头对头数据。本品载荷与当前金标准德曲妥珠机制不同, 可避免交叉耐药, 填补了德曲妥珠单抗耐药后的用药空白】; 恩美曲妥珠单抗【2020年上市、2022年准入医保。基于三期头对头研究, 本品疗效指标显著优于恩美曲妥珠单抗; 本品血液毒性极低, 临床高度关注的≥ 3级血小板计数降低AE发生率为0%, 相较恩美曲妥珠(46%)可显著降低患者出血风险】; 维迪西妥单抗【2021年上市、乳腺癌适应症尚未准入医保。本品是首个覆盖晚期二线HER2阳性乳腺癌全人群的国产ADC药物、基于大型三期研究获CDE完全批准上市, 而维迪西妥仅获批用于肝转移人群、且部分适应症仍为附条件获批】。除此之外, 本品是目前唯一具有TKI经治患者高质量循证证据的HER2 ADC。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-科伦博泰.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 药品说明书_注射用博度曲妥珠单抗.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 药品注册证_注射用博度曲妥珠单抗.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用博度曲妥珠单抗_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 注射用博度曲妥珠单抗_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。
 - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积 $0.8m^2$ 。
 - 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积 $1.68m^2$ 。

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
注射用德曲妥珠单抗	是	100mg	3480	转移性乳腺癌 & 非小细胞肺癌: 推荐剂量为5.4mg/kg, 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。	年度费用	212,305	n/a

参照药品选择理由: ①二者适应症人群相同, 均为晚期二线及以后HER2阳性乳腺癌; ②德曲妥珠单抗已纳入国家医保目录; ③德曲妥珠单抗为同治疗领域内临床应用最广泛, 是该适应症当前临床金标准

其他情况请说明: -

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	注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KL166-III-06是一项随机对照、多中心III期注册临床, 是国内首个与T-DM1开展头对头的III期研究。中位PFS高达11.1个月, 较T-DM1组翻2.5倍, HR=0.39; 中位OS尚未达到, 早期获益趋势明显, 降低死亡风险38%; ORR高达76.9%; 入组TKI经治患者占比近60%, 亚组分析显示, 无论既往是否接受过抗HER2 TKI治疗, 患者均展现出一致获益水平, TKI经治亚组PFS HR=0.36
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 有效性临床研究1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用德曲妥珠单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本品采用有锚定的匹配调整间接比较 (MAIC) 对比德曲妥珠单抗, 关键基线特征经加权匹配后实现均衡, 主要终点PFS分析显示, HR=0.97, 95% CI (0.56, 1.68), 组间无统计学差异, 二者疗效相当。受限平均生存时间 (RMST) 分析, 在保证数据可及下选择17个月作为时间窗, 分析显示ΔRMST=-0.469, 95% CI (-9.323, 8.385), 组间无统计学差异, 与主分析一致, 证实结论稳健。
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 有效性匹配调整间接比较研究2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	KL166-III-06是一项随机对照、多中心III期注册临床，是国内首个与T-DM1开展头对头的III期研究。中位PFS高达11.1个月，较T-DM1组翻2.5倍，HR=0.39；中位OS尚未达到，早期获益趋势明显，降低死亡风险38%；ORR高达76.9%；入组TKI经治患者占比近60%，亚组分析显示，无论既往是否接受过抗HER2 TKI治疗，患者均展现出一致获益水平，TKI经治亚组PFS HR=0.36
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 有效性临床研究1.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用德曲妥珠单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本品采用有锚定的匹配调整间接比较（MAIC）对比德曲妥珠单抗，关键基线特征经加权匹配后实现均衡，主要终点PFS分析显示，HR=0.97，95% CI（0.56，1.68），组间无统计学差异，二者疗效相当。受限平均生存时间（RMST）分析，在保证数据可及下选择17个月作为时间窗，分析显示ΔRMST=-0.469，95% CI（-9.323，8.385），组间无统计学差异，与主分析一致，证实结论稳健。
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 有效性匹配调整间接比较研究2.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）》：推荐博度曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌曲妥珠单抗治疗失败或TKI治疗失败的患者（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范（2026版）》：推荐博度曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌的二线治疗
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（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 有效性指南2.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）》：推荐博度曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌曲妥珠单抗治疗失败或TKI治疗失败的患者（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南3.pdf

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 有效性指南1.ppt
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范（2026版）》：推荐博度曲妥珠单抗用于HER2阳性晚期乳腺癌的二线治疗
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（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 有效性指南2.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	暂未公布
《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	暂未公布
《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>【不良反应】 本品的安全性汇总分析数据来自于6项临床研究共490例接受本品单药4.8 mg/kg及以上每3周1次治疗的患者，中位药物暴露时间为5.5个月。所有级别AE发生率为98.8%，发生率≥20%的包括：角膜疾病、干眼症、视物模糊、感觉减退和贫血。7.6%的患者发生严重AE，发生率≥1%的包括：周围神经病（2.0%）、白内障（1.2%）和肠梗阻（1.0%）。【用药禁忌】 对本品活性成份或辅料过敏者禁用。【注意事项】 需注意眼部疾病、感觉减退、输液相关反应、胚胎-胎儿毒性、对驾驶和操作机器能力的影响，具体的不良反应预处理方案及剂量调整方案详见说明书。【药物相互作用】 尚未在患者中开展本品的药物相互作用研究。体外研究结果表明，本品影响其他联合使用药品体内暴露水平的可能性较低；本品载体Duo-5主要经CYP3A代谢，是外排转运体P-gp的底物，与强效CYP3A4抑制剂或P-gp抑制剂伴随使用可能会增加Duo-5的暴露量。【特殊人群】 本品在≥65岁老年患者中使用无需进行剂量调整，轻/中度肾损害及轻度肝损害患者无需进行剂量调整。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品于2025年10月首次在中国获批上市，未收到新的安全性警告、黑框警告、撤市信息。截至2026年5月31日，累计收到44例博度曲妥珠单抗个例药品不良反应报告，共计包含107例次不良事件，包括88例次非严重不良事件，19例次严重不良事件，其中占比较高的AE类型为眼器官疾病不良事件。发生的不良事件绝大部分均为说明书中已知的不良事件。博度曲妥珠单抗获批上市后，通过对上述收集到的个例药品不良反应报告进行充分分析评估，以及通过定期信号监测及风险评估等工作，持续识别并分析博度曲妥珠单抗的安全性风险。通过对上市后安全性数据的持续监测，目前认为博度曲妥珠单抗上市后未产生新的安全性风险。博度曲妥珠单抗安全性良好，整体风险可控，获益大于风险。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

--	--

创新程度	1) 本品为1类新药、具有自主知识产权,是首个以完全获批状态上市的国产HER2 ADC。2) 连接子采用技术难度更高的定点偶联,ADC产物具有高度均一性,外周脱落率极低 (<1%),大幅降低ADC在血液循环提前脱靶的风险。3) 毒素采用自研新型微管蛋白抑制剂Duo-5,与德曲妥珠无交叉耐药;体外研究显示,Duo-5抑瘤活性显著高于DM1(恩美曲妥珠毒素),同时未见对血小板影响,兼顾疗效和安全性
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1) 降低药品管理和使用成本:胃肠道毒性极低,无需预防性止吐。2) 降低贮存条件、简化配置操作:本品定点偶联技术所带来的高度均一性,使本品具备优良的储存稳定性,复溶/稀释药液均可在室温下稳定存放一定时间(4-6h),与T-DM1药液必需2-8°C冷藏相比,本品临床配置更加便利。3) 降低不良反应处理难度:高度均一性使得本品外周脱落率极低 (<1%),大幅降低ADC在血液循环中提前脱靶的风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件_说明书及内部研发数据.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) 2022年乳腺癌新发病例数高达35.7万例,在女性恶性肿瘤中排名第二,其中HER2阳性乳腺癌占比约15-25%。2) 抗HER2的分子靶向治疗大大改善了这类患者的生存。然而,绝大多数患者终将因耐药而发生疾病进展,进入后线治疗则更为棘手,方案选择和疗效均十分有限。博度曲妥珠单抗相较T-DM1可大幅提升患者生存期,同时突破TOP1抑制剂类ADC的耐药困境,为后线患者带来生存新希望。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	1) 针对TKI经治患者(临床中占比近四成),本品是目前唯一拥有高级别循证证据的HER2 ADC,可替代德曲妥珠单抗成为临床优选,纳入医保后将显著降低患者经济负担,节约医保基金。2) 作为首个通过三期头对头击败T-DM1的国产HER2 ADC,本品为乳腺癌参保患者提供优质可及的国产创新药选择,提升我国生物药安全储备。
弥补目录短板	1) 本品立足于中国临床实践,填补了目录内HER2 ADC无TKI经治患者高质量循证医学证据的空白。2) 本品疗效全面超越T-DM1、媲美德曲妥珠单抗,兼具差异化安全性优势,为后线因血液毒性和ILD毒性无法使用ADC的患者提供安全优效的ADC新选择。
临床管理难度	1) 本品胃肠道毒性极低,临床用药无需预防性止吐,显著降低临床管理难度。2) 基于优异的结构设计,本品存储稳定性佳,复溶药液和稀释药液均可在室温下稳定存放一定时间(4-6h),显著提高药品制备的便捷性。3) 本品靶点和适应症明确,诊疗路径成熟清晰,无滥用风险。