

编码：YPSW202600346

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： 注射用佐妥昔单抗

企业名称： 安斯泰来国际贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 19:03:33	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）	注射用佐妥昔单抗	商品名	威络益
医保药品分类与代码	100mg: XL01FXZ116B001010179406; 300mg: 未商业上市	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	1类治疗用生物制品		
核心专利类型1	化合物 (ZL201310084216.6)	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	医药用途 (ZL201611203411.6)	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型3	医药用途 (ZL201811066117.4)	核心专利权期限届满日3	2033-11
核心专利类型1	化合物 (ZL201310084216.6)	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	医药用途 (ZL201611203411.6)	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型3	医药用途 (ZL201811066117.4)	核心专利权期限届满日3	2033-11
当前是否存在专利纠纷	申请人已于2025年3月向国家知识产权局提交药品专利权期限补偿（PTE）请求，待授权后该化合物专利有效期至2031年11月。		
说明书全部注册规格	100 mg/瓶； 300 mg/瓶（未商业上市）		
上市许可持有人（授权企业）	Astellas Pharma Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于CLDN18.2阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者的一线治疗。		
说明书用法用量	【患者选择】 通过经验证的检测确定的CLDN18.2阳性（定义为免疫组化显示≥75%肿瘤细胞有中度至强的CLDN18膜染色）、HER2阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌患者接受本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物治疗的治疗。【推荐剂量】（推荐的本品基于体表面积的剂量） 单次初始剂量：800 mg/m ² ，静脉输注，第1周期第1天。本品联		

	合含氟尿嘧啶类和铂类药物的化疗。维持剂量：600 mg/m ² ，静脉输注，每3周一次；或400 mg/m ² ，静脉输注，每2周一次。本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物的化疗。治疗持续时间：直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。[1] 基于相应的基础化疗确定本品的周期持续时间。[2] 化疗给药信息请参阅含氟尿嘧啶或铂类药物化疗的处方信息。剂量调整、给药方法等详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	2022年，中国胃癌新发35.9万例，发病率约13.7/10万，死亡近26万例，死亡率约9.4/10万。胃癌在中国恶性肿瘤中新发排名第5位，死亡排名第3位，存在极大临床未满足需求。胃癌早期症状隐匿，进展期常出现呕吐、体重下降、黑便或便血，亦可伴黄疸及腹水等表现。中国晚期胃癌比例约42%，5年生存率仅13%，与健康中国2030总体癌症5年生存率目标46.6%差距极大，总体预后较差。其中腹膜转移是晚期胃癌常见且预后极差的转移形式，约43%转移性胃癌患者存在腹膜转移，T3/4患者根治术后腹膜转移发生率可超过50%，5年生存率不足2%，中位生存期约3-6个月，存在极大临床未满足需求。		
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	2024-12	注册证号/批准文号	100mg：国药准字SJ20240050； 300mg：国药准字SJ20265003
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	2024-03
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	国内外胃癌指南I级推荐HER2、PD-L1（CPS评分）及CLDN18.2三个主要靶点检测。占比约12%的HER2阳性患者已有曲妥珠单抗等靶向药，中位OS显著优于占比约88%的HER2阴性患者。HER2阴性治疗领域亟需精准靶向药上市。目前，HER2阴性晚期胃癌一线治疗主要为免疫治疗联合化疗，目录内药品有信迪利单抗（2022.6获批，2022年胃癌纳入医保）、替雷利珠单抗（2023.2获批，2023年胃癌纳入医保）和卡度尼利单抗（2024.9获批，2025年胃癌纳入医保）等。上述药品说明书不限制CPS表达，但国内外指南均对CPS<5患者（占晚期胃癌约51%）谨慎推荐或不推荐免疫治疗，提示在CPS<5患者中广泛使用免疫治疗存在疗效不佳的问题。①佐妥昔单抗作为全球首个且唯一获批的CLDN18.2靶向药（阳性占比38%），填补了HER2阴性晚期胃癌一线治疗领域近40年来精准靶向治疗空白。②相较现有免疫治疗，极大填补了CPS<5的临床空白，帮助患者精准获益，提升医保基金使用效率。③在腹膜转移这类恶性程度极高、预后极差且免疫治疗疗效不佳的特殊亚组人群中，实现PFS和OS双重获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1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 1-2药品法定说明书-注射用佐妥昔单抗.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 1-3药品注册证书-注射用佐妥昔单抗.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用佐妥昔单抗-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 注射用佐妥昔单抗-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：1. 目录内外无同靶点、同作用机制药物；2. 目录内外无适应症、同患者人群药物；3. 关键III期临床试验为安慰剂对照

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	安慰剂 + mFOLFOX6
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在关键注册研究SPOTLIGHT III期临床研究中，佐妥昔单抗联合mFOLFOX6相比对照组亚洲人群中位PFS 12.6个月 vs 8.2个月，疾病进展风险降低44%，中位OS为21.5个月 vs 17.7个月，疾病死亡风险降低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 2-1-1SPOTLIGHT临床试验数据-p7和9.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂 + 化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	佐妥昔单抗联合化疗比对照组能够显著延长腹膜转移患者中位PFS（10.35个月 vs 8.08个月），降低疾病进展风险32%，同时可延长腹膜转移患者中位OS（15.47个月 vs 13.17个月），降低疾病死亡风险21%。
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 2-1-2腹膜转移临床试验数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 + mFOLFOX6
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在关键注册研究SPOTLIGHT III期临床研究中，佐妥昔单抗联合mFOLFOX6相比对照组亚洲人群中位PFS 12.6个月 vs 8.2

个月，疾病进展风险降低44%，中位OS为21.5个月 vs 17.7个月，疾病死亡风险降低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

2-1-1SPOTLIGHT临床试验数据-p7和9.pdf

试验类型2

其他

试验对照药品

安慰剂 + 化疗

试验阶段

上市前

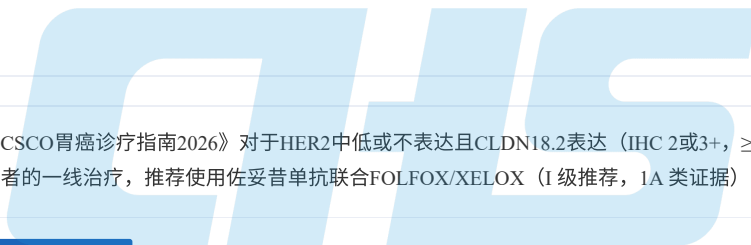
对主要临床结局指标改善情况

佐妥昔单抗联合化疗比对照组能够显著延长腹膜转移患者中位PFS（10.35个月 vs 8.08个月），降低疾病进展风险32%，同时可延长腹膜转移患者中位OS（15.47个月 vs 13.17个月），降低疾病死亡风险21%。

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

2-1-2腹膜转移临床试验数据.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO胃癌诊疗指南2026》对于HER2中低或不表达且CLDN18.2表达（IHC 2或3+，≥75%）的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗，推荐使用佐妥昔单抗联合FOLFOX/XELOX（I级推荐，1A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

2-2-1CSCO胃癌诊疗指南2026-p48和49.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN胃癌指南（2026.V2）》对于HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者，佐妥昔单抗联合氟尿嘧啶和奥沙利铂化疗可作为优选一线治疗方案（优先推荐，1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

2-2-2NCCN胃癌指南2026V2-p42.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ESMO胃癌指南（2024 v1.4）》对于HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗，推荐在化疗基础上加用佐妥昔单抗（A类推荐，I级证据）

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

↓ 下载文件

2-2-3ESMO胃癌指南2024-p11.pdf

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4

《日本胃癌学会指南2025（第7版）》委员会推荐佐妥昔单抗联合化疗作为HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗方案（优先推荐，I 级证据）

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 2-2-4日本胃癌学会指南2025第7版-p15和16.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO胃癌诊疗指南2026》对于HER2中低或不表达且CLDN18.2表达（IHC 2或3+，≥75%）的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗，推荐使用佐妥昔单抗联合FOLFOX/XELOX（I 级推荐，1A 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 2-2-1CSCO胃癌诊疗指南2026-p48和49.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN胃癌指南（2026.V2）》对于HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者，佐妥昔单抗联合氟尿嘧啶和奥沙利铂化疗可作为优选一线治疗方案（优先推荐，1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 2-2-2NCCN胃癌指南2026V2-p42.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ESMO胃癌指南（2024 v1.4）》对于HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗，推荐在化疗基础上加用佐妥昔单抗（A类推荐，I级证据）

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 2-2-3ESMO胃癌指南2024-p11.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《日本胃癌学会指南2025（第7版）》委员会推荐佐妥昔单抗联合化疗作为HER2 阴性、CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌患者的一线治疗方案（优先推荐，I 级证据）

临床指南/诊疗规范中需包含申报

临床指南/诊疗规范中需包含中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 2-2-4日本胃癌学会指南2025第7版-p15和16.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	在CLDN18.2阳性、HER2阴性的局部晚期或转移性胃或GEJ腺癌受试者中，经独立审查委员会评估，zolbetuximab+mFOLFOX6组的中位PFS（95% CI）为10.61（8.90，12.48）个月，安慰剂+mFOLFOX6组为8.67（8.21，10.28）个月，HR=0.751[95% CI：0.598，0.942；单侧P=0.0066]。OS期中分析结果显示，zolbetuximab+mFOLFOX6组149例（52.7%）受试者死亡，安慰剂+mFOLFOX6组177例（62.8%）受试者死亡。中位OS分别为18.23个月（95% CI：16.43，22.90）、15.54个月（95% CI：13.47，16.53），HR=0.750，95% CI：0.601，0.936，P=0.0053。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-3CDE技术审评报告-注射用佐妥昔单抗.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	在CLDN18.2阳性、HER2阴性的局部晚期或转移性胃或GEJ腺癌受试者中，经独立审查委员会评估，zolbetuximab+mFOLFOX6组的中位PFS（95% CI）为10.61（8.90，12.48）个月，安慰剂+mFOLFOX6组为8.67（8.21，10.28）个月，HR=0.751[95% CI：0.598，0.942；单侧P=0.0066]。OS期中分析结果显示，zolbetuximab+mFOLFOX6组149例（52.7%）受试者死亡，安慰剂+mFOLFOX6组177例（62.8%）受试者死亡。中位OS分别为18.23个月（95% CI：16.43，22.90）、15.54个月（95% CI：13.47，16.53），HR=0.750，95% CI：0.601，0.936，P=0.0053。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-3CDE技术审评报告-注射用佐妥昔单抗.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品最常见的不良反应为恶心、呕吐等，常见于首个周期，后续周期显著减少。不良反应可控可管理。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2024年3月26日注射用佐妥昔单抗（威络益®）首次在日本获批以来，在欧洲、美国等地区上市，至今全球各药监机构均未发布过针对本品的安全性警告、黑框警告及撤市信息。安斯泰来全球及中国已建立了一套适当的药物警戒系统，以持续进行安全性信息的收集、安全性信号的监测及相应的风险管控，保障全球及中国患者的用药安全。所有来源的不良事件（AE）均被纳入全球安全性数据库，以进一步定期对本产品进行安全性分析和评估。截至目前，没有关于本产品既定总体安全性特征的新的重大发现，本产品的获益-风险特征保持有利，继续支持本品在获批适应症中的已确定获益。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1安全性信息证明材料-注射用佐妥昔单抗.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为全球首个且唯一获批的CLDN18.2靶向1类新药，属于First-in-class，获FDA优先审评，填补HER2阴性晚期胃癌近40年来治疗空白。CLDN18.2为明确生物标志物，具有高组织特异性，在胃癌等消化道肿瘤中高表达，正常组织表达相对局限，且原发灶与转移灶表达高度一致。本品特异性结合CLDN18.2阳性肿瘤细胞，介导ADCC/CDC双重抗肿瘤机制，实现精准靶向、协同增强杀伤肿瘤作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新程度-注射用佐妥昔单抗p1和2和4和26和33和41.pdf
应用创新	佐妥昔单抗联合化疗相比对照组能够显著延长腹膜转移患者中位PFS（10.35个月vs 8.08个月），降低疾病进展风险32%，同时可延长腹膜转移患者中位OS（15.47个月vs 13.17个月），降低疾病死亡风险21%。佐妥昔单抗支持3周或2周给药周期，可与化疗方案同频给药，临床可根据需要灵活调整，保障治疗连续性，显著提升长期用药依从性。老年患者（≥65岁）、肝肾功能轻度损害患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新-注射用佐妥昔单抗p1和5.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	目前晚期胃癌患者5年总体生存率仅13%，佐妥昔单抗疗效确切，为CLDN18.2阳性患者带来精准靶向治疗，显著延长总生存期，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存率达到46.6%的目标实现。佐妥昔单抗无需长期免疫监测，有助于实现临床获益最大化，节约医疗资源，降低医疗机构管理成本。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	佐妥昔单抗为CLDN18.2阳性、HER2阴性晚期胃癌患者临床必需且唯一的精准靶向用药。纳入医保后可填补HER2阴性治疗领域靶向药物空白。CLDN18.2检测成本低(100-200元)，患者可负担，可及性高。通过免疫组化低成本精准筛查患者，提升基金使用效率。其不良反应以首周期恶心、呕吐为主，临床处理成本较低。整体与医保基金及参保人承受能力相适应。
弥补目录短板	佐妥昔单抗为全球首个且唯一获批的CLDN18.2靶向1类新药，弥补目录内HER2阴性晚期胃癌无精准靶向药物的短板，尤其填补CPS<5治疗空白。针对恶性程度高、预后差且现有免疫治疗获益有限的腹膜转移人群，亦可提供明确生存获益，更好满足临床实际需求。凭借独特靶向机制与明确生存获益，开启胃癌精准靶向治疗新格局。
临床管理难度	佐妥昔单抗获批适应症明确，使用前需经明确靶点检测，无临床滥用风险和超说明书用药风险，便于医保经办机构审核执行。本品给药周期灵活匹配化疗方案，实现同频给药，提升患者依从性。本品聚焦CLDN18.2阳性精准人群，方便医保管理，提升医保基金使用效率。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY