

编码：YPSW202600381

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：注射用维替索妥尤单抗

企业名称：再鼎医药贸易（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:21:18	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）	注射用维替索妥尤单抗	商品名	缙乐
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3.1类		
核心专利类型1	抗体（ZL200980156348.7）	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	抗体药物缀合物（ZL201180039935.5）	核心专利权期限届满日2	2031-06
核心专利类型1	抗体（ZL200980156348.7）	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	抗体药物缀合物（ZL201180039935.5）	核心专利权期限届满日2	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg/瓶，用注射用水复溶后为4.0ML		
上市许可持有人（授权企业）	Seagen Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为2mg/kg（体重≥100kg患者的最大剂量为200mg），静脉输注至少30分钟，每3周1次，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	宫颈癌发病率和死亡率均居妇科肿瘤之首，我国年发病率高达12.97/10万，死亡率约3.86/10万。该疾病呈现“复发率高，预后差”的特点，初治后约50%患者一年内会复发或转移，复发/转移后5年生存率仅约17%；预后极差，传统化疗、免疫疗法获益有限，一线治疗中，免疫联合疗法临床占比超七成；二线治疗中，目录内仍为免疫机制，易耐药、选择有限，且关键研究均为II期临床试验，试验入组未纳入既往免疫经治患者，缺乏循证证据。临床亟需不限患者既往治疗史、疗效确切的全新机制宫颈癌二线用药。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260036
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	2021-09
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>宫颈癌二线患者多为免疫经治后耐药，目录内二线用药均为免疫制剂（单抗、双抗或双免），免疫经治患者换用其他免疫药物/疗法，耐药风险高，用药选择有限。维替索妥单抗是全球唯一获批的宫颈癌ADC，唯一有全球III期RCT循证证据，且研究纳入免疫经治患者的宫颈癌二线药品。疗效确切、安全性良好。同领域同作用机制药物上市情况：注射用德曲妥珠单抗，大陆上市时间2023年2月，2024年纳入医保目录，宫颈癌临床研究数据已发表（尚未获批），是目前宫颈癌实际临床中使用最多的ADC。与德曲妥珠相比，本品优势：①本品经III期全球临床研究验证，中国人群mOS达22.3个月，德曲妥珠单抗（II期单臂研究）mOS为13.6个月；②无需检测，使用人群更广泛：靶向TF（宫颈癌阳性率93.3%-100%），无需标志物检测，不限病理类型与既往治疗史；③指南推荐层级更高：以NCCN指南为例，维替索妥单抗为首选推荐（I类证据）；德曲妥珠单抗为特定条件推荐（IIA类证据）；④安全性优势显著：本品不良反应以轻中度为主，≥3级TRAE发生率28%；德曲妥珠单抗≥3级TRAE发生率45%。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-再鼎医药.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-维替索妥单抗.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 药品注册证书-维替索妥单抗.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 维替索妥单抗注射液申报-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 维替索妥单抗注射液申报-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0.8m²。
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
注射用德曲妥珠单抗	是	0.1g	3480	5.4mg/kg，每3周一次（21	年度费用	241929.6	-

参照药品选择理由：①二线宫颈癌患者以免疫经治为主，目录内无新机制药品可参照；②本品与参照药同属新一代ADC，兼具精准靶向、高效杀伤及旁观者效应；③参照药同获宫颈癌权威指南推荐，是宫颈癌临床实践中使用最广泛的ADC；④两品同为全球首创ADC，都是各自靶点领域创新疗法。

其他情况请说明：计算口径：按365天为17.38个周期，4瓶/次计算得出年度费用。

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	研究者选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TV301是一项全球多中心、随机、开放标签、III期临床试验，共入组502例，以OS为主要终点：全球人群mOS为11.5个月，死亡风险降低30%，PFS风险降低33%，ORR提升3.4倍；中国人群结果获益更突出：相较于化疗，本品可降低死亡风险56%（HR=0.44），mOS达22.3个月，显著优于对照组。该亚组中57.1%患者既往接受过抗PD-(L)1免疫治疗，使用本品后死亡风险降低54%。
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 innovaTV301研究文献.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	TV201是一项全球多中心、单臂、开放标签I/II期临床试验，共入组55例患者，其中51%既往接受过至少2线治疗，67%曾使用贝伐珠单抗联合双药化疗，主要目标为评估安全性与耐受性。结果显示，ORR为24%，mDOR为4.2个月，有4例患者缓解时长超过8个月；6个月PFS率为29%，mOS达12.1个月。最常见的3/4级AE为贫血（11%）、疲劳（9%）、呕吐（7%），期间未出现5级治疗相关不良事件。
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 innovaTV201研究文献.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	TV204是一项全球多中心、开放标签、单臂II期临床试验，共入组101例患者，研究主要终点为ORR。结果显示：ORR为24%，其中7例（7%）完全缓解，17例（17%）部分缓解。mPFS为4.2个月（95% CI, 3.0-4.4），mOS为12.1个月（95% CI, 9.6-13.9）。安全性好，最常见的治疗相关不良事件包括脱发、鼻出血、恶心、结膜炎、疲劳和干眼症。
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 innovaTV204研究文献.pdf

临床试验/器械/试剂/耗材/诊断试剂/IVD 一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	研究者选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TV301是一项全球多中心、随机、开放标签、III期临床试验，共入组502例，以OS为主要终点：全球人群mOS为11.5个月，死亡风险降低30%，PFS风险降低33%，ORR提升3.4倍；中国人群结果获益更突出：相较于化疗，本品可降低死亡风险56%（HR=0.44），mOS达22.3个月，显著优于对照组。该亚组中57.1%患者既往接受过抗PD-(L)1免疫治疗，使用本品后死亡风险降低54%。
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 innovaTV301研究文献.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	TV201是一项全球多中心、单臂、开放标签I/II期临床试验，共入组55例患者，其中51%既往接受过至少2线治疗，67%曾使用贝伐珠单抗联合双药化疗，主要目标为评估安全性与耐受性。结果显示，ORR为24%，mDOR为4.2个月，有4例患者缓解时长超过8个月；6个月PFS率为29%，mOS达12.1个月。最常见的3/4级AE为贫血（11%）、疲劳（9%）、呕吐（7%），期间未出现5级治疗相关不良事件。
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 innovaTV201研究文献.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	TV204是一项全球多中心、开放标签、单臂II期临床试验，共入组101例患者，研究主要终点为ORR。结果显示：ORR为24%，其中7例（7%）完全缓解，17例（17%）部分缓解。mPFS为4.2个月（95% CI, 3.0-4.4），mOS为12.1个月（95% CI, 9.6-13.9）。安全性好，最常见的治疗相关不良事件包括脱发、鼻出血、恶心、结膜炎、疲劳和干眼症。
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 innovaTV204研究文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN宫颈癌临床实践指南（2026.V2）：维替索妥单抗为复发/转移性宫颈癌二线及后线治疗首选推荐方案（I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

NCCN宫颈癌-2026v2-P57.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

CSCO宫颈癌诊疗指南（2025版）：维替索妥尤单抗为复发/转移性宫颈癌二线及后线治疗II级推荐（I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

CSCO-宫颈癌诊疗指南2025版-P79.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

CACA宫颈癌诊治指南与规范（2025版）：维替索妥尤单抗为复发/转移性宫颈癌二线或后续治疗首选方案。

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

CACA中国肿瘤整合诊治指南-宫颈癌2025V2-P1976.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

CSGO子宫颈癌指南（2025版）：维替索妥尤单抗为复发/转移性宫颈癌二线或后续治疗首选推荐。

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

CSGO-子宫颈癌指南2025版-P45.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN宫颈癌临床实践指南（2026.V2）：维替索妥尤单抗为复发/转移性宫颈癌二线及后线治疗首选推荐方案（I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

NCCN宫颈癌-2026v2-P57.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

CSCO宫颈癌诊疗指南（2025版）：维替索妥尤单抗为复发/转移性宫颈癌二线及后线治疗II级推荐（I类证据）。

<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-宫颈癌诊疗指南2025版-P79.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>CACA宫颈癌诊治指南与规范（2025版）：维替索妥单抗为复发/转移性宫颈癌二线或后续治疗首选方案。</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>↓ 下载文件 CACA中国肿瘤整合诊治指南-宫颈癌2025V2-P1976.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>CSGO子宫颈癌指南（2025版）：维替索妥单抗为复发/转移性宫颈癌二线或后续治疗首选推荐。</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 CSGO-子宫颈癌指南2025版-P45.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>暂未披露。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>暂未披露。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>最常见的不良反应（≥25%）为周围神经病（39%）、恶心（37%）、鼻衄（33%）、结膜炎（32%）、脱发（31%）、贫血（27%）和腹泻（25%）。56%的患者发生重度（≥3级）不良反应。最常见的重度不良反应（≥2%）为贫血（10%）、周围神经病（6%）、疲劳（5%）、腹痛（3%）、中性粒细胞减少症（3%）、呕吐（2%）、虚弱（2%）和腹泻（2%）。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>该药品自上市以来，未发布安全性警示、黑框警告，亦未出现药品撤市、召回等安全性相关处置事件，整体安全性风险可控。大湾区真实用药监测：24名大湾区先行先试使用维替索妥单抗的患者中，仅4例出现眼部不良反应。其中3例症</p>

状主要为眼干眼红、结膜充血，诊断为结膜炎；1例无不适症状，诊断为角膜上皮缺损；治疗后均痊愈；有1例可能相关的脱发反应，有1例可能相关的下肢麻木伴乏力反应，经治疗后好转。对患者抗肿瘤治疗进程无影响。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	①维替索妥单抗是全球唯一获批的宫颈癌ADC，具有三重作用机制-高效杀伤、旁观者效应和双重免疫调节（先天性免疫调节+适应性免疫调节），疗效确切、安全性良好；②唯一靶向组织因子（TF）的宫颈癌药品，TF在宫颈癌表达率达约93.3%-100%，无需检测，且无论既往治疗史如何均能疗效获益；③与健康组织相比，TF在宫颈癌组织中高特异性表达，精准靶向肿瘤细胞，兼顾疗效与安全性；④获FDA优先审评审批。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性材料-维替索妥单抗.pdf
应用创新	①首个且唯一靶向TF的宫颈癌用药，填补治疗空白；②无需靶点检测，宫颈癌二线患者均显著获益，临床适用性高，便于医疗机构使用；③单药用于宫颈癌二线，且对免疫经治人群有效，获益人群广；④首个且唯一拥有全球III期确证性证据支持的宫颈癌二线用药，国内外权威指南推荐且证据级别最高，便于临床用药指导；⑤轻/中度肾功能损害患者、65岁及以上老年患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新材料-维替索妥单抗.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	宫颈癌严重威胁女性健康，发病率与死亡率居妇科肿瘤之首，复发率高，复发转移后5年生存率仅约17%，疾病负担问题显著。本品2024年已在大湾区先行先试，助力《健康中国行动-癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》目标落地。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①III期研究中国人群数据显示，mOS达22.3个月，死亡风险降低56%，显著延长患者生存期；免疫治疗后进展患者死亡风险降低54%，为经治患者提供了全新的换药选择。②无需靶点检测，节约医保基金，减轻患者负担。
弥补目录短板	①全球唯一宫颈癌ADC，填补宫颈癌二线机制空白；②唯一临床研究覆盖免疫经治患者、疗效确切的宫颈癌药品，为二线治疗提供明确循证证据；③唯一靶向TF的宫颈癌药物，TF在宫颈癌组织中表达率近100%且高特异性表达，低毒高效。
临床管理难度	①无需靶点筛查，适用人群广，便于医疗机构应用；②不良反应程度轻微，无高致死性特殊毒性，安全管理难度低；③获NCCN、CSCO、CACA、CSGO指南最高级别推荐，临床用药路径成熟，便于患者规范化治疗。