

编码：YPSW202600576

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：注射用伦康依隆妥单抗

企业名称：成都百利多特生物药业有  
限责任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:41:28	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）	注射用伦康依隆妥单抗	商品名	宜泽康
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	抗体专利（ZL201580036408.7）	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	抗体专利（ZL202110470743.5）	核心专利权期限届满日2	2035-12
核心专利类型3	药物偶联物专利（ZL202110610405.7）	核心专利权期限届满日3	2041-06
核心专利类型1	抗体专利（ZL201580036408.7）	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	抗体专利（ZL202110470743.5）	核心专利权期限届满日2	2035-12
核心专利类型3	药物偶联物专利（ZL202110610405.7）	核心专利权期限届满日3	2041-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	成都百利多特生物药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。* *本适应症是基于在中国开展的一项复发性或转移性鼻咽癌的III期随机对照临床试验的期中分析结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于最终分析结果的临床获益。		
说明书用法用量	本品用于静脉给药。必须由医疗卫生专业人员复溶和稀释，通过静脉输注给药。本品不得以静脉推注或快速静脉注射方式给药。给药方案：本品推荐剂量为2.75 mg/kg（相当于2.5 mg/kg补偿10%），静脉输注，第1天、第8天给药，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。本品首次输注的时间约120分钟（±10分钟），如果输注时耐受性良好，则本品后续给药可在60-120分钟内输注完毕。如果患者出现输液反应相关症状，应减慢本品的输注速率或中断		

	<p>给药。出现严重输液反应时，应永久停用本品。预防用药 本品具有致吐性（参见【不良反应】），包括迟发性恶心和/或呕吐。在每次使用本品前，患者应预先使用两种、三种或四种药物组合（例如，地塞米松与5-羟色胺3（5-HT3）受体拮抗剂和/或神经激肽受体1（NK1受体）受体拮抗剂和/或奥氮平，以及其他适用的药物），用于预防药物引起的恶心和呕吐。药物配制 本品的配制过程应最大程度防止微生物污染。复溶：•使用无菌注射器，将10 mL灭菌注射用水沿瓶壁缓慢注入含120 mg本品的西林瓶中，复溶后浓度为12 mg/mL。•轻轻旋转西林瓶直至完全溶解。不得振摇。•在加入灭菌注射用水后10分钟内完成复溶。复溶后药液为无色至淡黄色液体。•如不能立即使用，复溶后的含本品的西林瓶可在2~8°C冰箱中避光保存不超过24小时。切勿冷冻。•本品仅能使用灭菌注射用水复溶，不得使用其他溶剂。•复溶溶液不含防腐剂，仅供一次性使用。稀释：•检查复溶溶液是否有颗粒和变色。溶液应清澈无色至浅黄色。如果观察到可见颗粒或溶液混浊或变色，请勿使用。•给药体积按以下公式计算，按照四舍五入修约到小数点后1位。给药体积（mL）=给药量÷（120 mg/10 mL）=体重（kg）×剂量（mg/kg）÷12 mg/mL。•从规格为100 mL的0.9%氯化钠注射液抽取适当体积（即本品给药体积）的氯化钠注射液，并弃去。•使用无菌注射器从本品西林瓶中取出给药体积，稀释至0.9%氯化钠注射液中。•本品仅能使用0.9%氯化钠注射液进行稀释，不可与其他药物混合或用其他药物稀释。•稀释时轻轻缓慢翻转输液袋使均匀混合。避免震荡产生泡沫。•稀释好的药液即配即用，不可重复使用。稀释完成后在室温条件下最长放置不得超过8小时（包含给药时间）。如不能尽快使用，稀释好的药液可在2~8°C条件下存放，2~8°C存放时间、恢复至室温的时间和给药时间共不超过24小时。未能输注的药液需丢弃。•保存和输注过程中输液袋应避光保存。•仅可使用含内嵌过滤器的输液器输注本品，滤膜应为0.20 μm或0.22 μm的聚醚砜（PES）或核孔膜。•丢弃西林瓶中所有未使用的部分。</p>
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>鼻咽癌是发生于鼻咽黏膜上皮的恶性肿瘤，发病与EB病毒感染、遗传易感性、环境及饮食因素等相关，具有明显地域聚集性，我国华南地区高发。主要症状包括鼻塞、涕血、耳鸣、听力下降、头痛及颈部淋巴结肿大等，部分患者确诊时已为局部晚期或远处转移。复发或转移性鼻咽癌预后较差，尤其经PD-1/PD-L1单抗及多线化疗失败后，治疗选择有限、疾病负担重。GLOBOCAN 2022估算，中国鼻咽癌新发51,010例，死亡28,408例，5年患病157,389例，5年患病率11.2/10万人，累积发病风险0.26%，累积死亡风险0.14%。</p>
<p>是否已获批上市</p>	<p>否，已于6月10日前完成技术审评</p>
<p>该通用名全球首个上市国家/地区</p>	<p>中国 <span style="float: right;">该通用名全球首次上市时间 2026-06</span></p>
<p>是否为OTC</p>	<p>否</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>后线复发/转移性鼻咽癌患者（既往经PD-1/PD-L1单抗及至少两线化疗失败）可选的上市药物有限。临床上多依赖医生选择化疗，包括卡培他滨、吉西他滨、多西他赛等单药方案，疗效有限；部分患者可使用PD-1单抗，但多用于前线或二线，末线获益不稳定。本品为EGFR/HER3双特异性ADC，在末线复发/转移性鼻咽癌患者中显示出较医生选择化疗显著提高的客观缓解率（cORR 54.6% vs 27.0%）和延长无进展生存期（mPFS 8.38 vs 4.34个月，HR=0.44），可有效弥补现有治疗方案在末线人群的空白，提供新的临床选择。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf</p>
<p>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>）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用伦康依隆单抗说明书.pdf</p>
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用伦康依隆单抗已完成技术评审证明.pdf</p>
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用伦康依隆单抗PPT1.pdf</p>
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用伦康依隆单抗PPT2.pdf</p>

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0.8m<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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

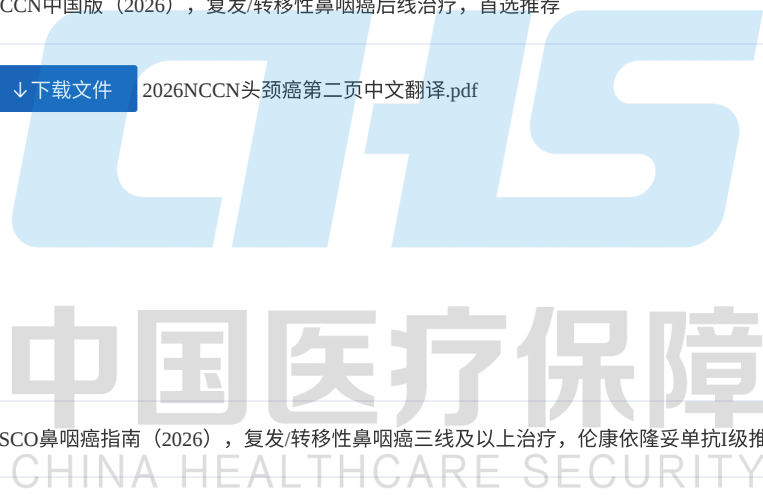
参照药品选择理由：本品为 EGFR/HER3 双抗ADC，适用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。目前该治疗阶段无同靶点、同机制且已纳入现行医保目录的可比药品；传统化疗药物与本品机制、临床定位及疗效特征差异较大，难以作为合理参照，故参照药品填“无”。

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	卡培他滨或吉西他滨或多西他赛
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BL-B01D1-303为确证性III期RCT。与医生选择化疗相比，本品显著提高cORR：54.6% vs 27.0%，OR=3.33，P<0.0001；mPFS为8.38个月 vs 4.34个月，HR=0.44，P<0.0001；OS尚未成熟。
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> 有效性文件-1.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡培他滨或吉西他滨或多西他赛
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BL-B01D1-303为确证性III期RCT。与医生选择化疗相比，本品显著提高cORR：54.6% vs 27.0%，OR=3.33，P<0.0001；mPFS为8.38个月 vs 4.34个月，HR=0.44，P<0.0001；OS尚未成熟。
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> 有效性文件-1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN中国版（2026），复发/转移性鼻咽癌后线治疗，首选推荐

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2026NCCN头颈癌第二页中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>CSCO鼻咽癌指南（2026），复发/转移性鼻咽癌三线及以上治疗，仑康依隆妥单抗I级推荐（首位），1A类证据（唯一）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2026鼻咽癌CSCO指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>NCCN中国版（2026），复发/转移性鼻咽癌后线治疗，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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2026NCCN头颈癌第二页中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>CSCO鼻咽癌指南（2026），复发/转移性鼻咽癌三线及以上治疗，仑康依隆妥单抗I级推荐（首位），1A类证据（唯一）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2026鼻咽癌CSCO指南.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>本品已完成技术评审工作，技术评审报告在获批后提供</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>本品已完成技术评审工作，技术评审报告在获批后提供</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	最常见的不良反应涉及血液及淋巴系统、胃肠系统、全身性及给药部位反应、代谢及营养、肝胆系统、皮肤及皮下组织、神经系统和肾脏及泌尿系统。十分常见反应包括贫血、白细胞及血小板计数降低、中性粒细胞减少、虚弱、恶心、呕吐、口腔黏膜炎、腹泻、便秘、脱发及食欲减退等；常见反应包括发热性中性粒细胞减少、骨髓抑制、便血、腹痛、发热、水肿、低磷血症、血胆红素升高、心电图异常、感觉减退、血肌酐升高、窦性心动过速、感染性事件及鼻衄。整体来看，该药的不良反应以血液学和胃肠道事件为主，同时伴有全身性虚弱和代谢异常，需在临床中进行血常规及相关实验室指标监测。注意事项包括治疗前后监测血常规、G-CSF预防措施、对特殊人群（肝功能不全、老年人、儿童、孕妇及哺乳期妇女）用药提示。禁忌为对活性成分及辅料过敏者。药物相互作用尚未开展临床研究；未报告药物过量病例。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	本品为治疗用生物制品1类新药，是靶向EGFR/HER3的双特异性ADC，由重组抗EGFR/HER3人源化双特异性单克隆抗体、可裂解连接器及拓扑异构酶 I 抑制剂Ed-04组成。其可同时靶向EGFR和HER3，介导肿瘤细胞内吞并释放细胞毒载荷，兼具双靶点阻断及ADCC效应，区别于传统化疗及单靶点治疗。已取得优先审评资格、获突破性疗法。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件-1.pdf
应用创新	本品为120mg/瓶冻干粉针剂，2~8℃避光贮藏，有效期36个月，便于医疗机构储存和质量管理。推荐剂量为2.75mg/kg，第1天、第8天给药，每21天为1周期，直至疾病进展或不可耐受毒性；后续输注可60~120分钟完成。说明书明确复溶、稀释、输注过滤器、给药延迟及剂量调整要求，并载明轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全无需剂量调整，有助于规范临床使用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件-1.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	复发/转移性鼻咽癌高发地区集中于华南及西南部分省份，患者分布具有地域聚集性。若创新治疗长期依赖自费，易加重高发地区患者家庭负担，并造成不同支付能力患者之间的治疗可及性差异。既往PD-1/PD-L1单抗及多线化疗失败后，患者选择有限，临床多依赖化疗。本品如纳入医保，可提升后线患者创新ADC治疗可及性，缩小地区和经济条件导致的用药差距。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品拟用于既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者，目标人群明确，属于现有治疗选择有限且临床需求迫切的后线患者。通过限定适应症、既往治疗线数及用药条件，可保障参保人员合理用药需求，避免泛化使用。若经医保谈判形成与临床价值、基金承受能力和患者支付能力相适应的价格水平，可在控制基金风险的同时，降低患者自付负担，符合“保基本、可持续”的原则。
弥补目录短板	现行目录内后线复发/转移性鼻咽癌治疗药物主要包括化疗药物及部分PD-1单抗，但对于既往PD-1/PD-L1单抗治疗且至少两线化疗失败后的后线患者，目录内缺乏同靶点、同机制、具有明确III期随机对照证据的ADC治疗选择。临床上多采用医生选择化疗，获益有限。本品为EGFR/HER3双特异性ADC，可弥补该人群目录保障不足，更好满足免疫及多线化疗失败后患者的实际治疗需求。
临床管理难度	本品适应症限定明确，适用于既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者，经办审核可依据病理诊断、分期、既往免疫治疗及化疗线数等材料进行核验，管理边界清晰。因目标人群为后线患者且需静脉输注给药，临床滥用风险可控。需重点关注不符合既往治疗条件患者使用，并通过限定支付范围加强管理。