

2025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： 达雷妥尤单抗注射液

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:08:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	达雷妥尤单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品 3.1 类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物-生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型2	适应症-生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-03
核心专利类型1	化合物-生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型2	适应症-生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	400mg/20ml/瓶，100mg/5ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag AG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。 2. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。 3. 单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者； 2. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者； 3. 单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。		
说明书用法用量	1. 推荐剂量为16mg/kg, 静脉输注与来那度胺和地塞米松联合用药治疗（4 周为一个周期的给药方案）以及单药治疗的标准给药方案：第1-8周每周一次(共给药8次)，第9-24周每2周一次(共给药8次)，从第25周起直到疾病进展每4周一次。（第一年共注射23次） 2. 与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合治疗时的给药方案(6周为一个周期的给药方案)：第1-6周每周一次(共给药6次)，第7-54周每3周一次(共给药16次)，从第55周起直到疾病进展每4周一次。（第一年共注射22次） 3. 与硼替佐米和地塞米松联合用药的给药方案（3周为一个周期的给药方案）：第1-9周每周一次（共给药9 次），第10-24 周每3 周一次（共给药5次），从第25 周起直到疾病进展每4 周一次。（第一年共注射21次）(详见说明书)		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤是无法治愈的血液系统第二常见恶性肿瘤，中国标化发病率1.15/10万，患病率5.68/10万，其中老年、虚弱、肾损，高危患者占比高，患者耐受性差，停药率高，常用药物需降低剂量，治疗结局不理想，临床需兼顾疗效和安全性的治疗方案，来改善老年、虚弱、肾功能不全、细胞遗传学高危等患者疗效及耐受性需求。		
中国大陆首次上市时间	2019-07		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	多发性骨髓瘤以蛋白酶体抑制剂（上市时间/化合物:05年硼替佐米，18年伊沙佐米，21年卡非佐米）、免疫调节剂（10年沙利度胺，13年来那度胺，20年泊马度胺）和CD38单抗（19年达雷妥尤单抗注射液、21年达雷妥尤单抗注射液（皮下注射））为主要治疗方式，以上药品均已在目录中。已在中国获批但尚未纳入医保的药品含CAR-T，双抗，艾沙妥昔单抗（人鼠嵌合抗CD38单抗）达雷妥尤单抗是中国首个且唯一获批的全人源CD38单抗（免疫原性更低）。双重作用机制，杀死骨髓瘤细胞的同时调节免疫，实现深度血液学缓解，显著改善生存预后 国际多中心RCT研究：达雷妥尤DRd方案延长患者总生存至90.3个月，为目前一线总生存最长的方案。高危、老年、虚弱等耐受性不佳的特殊人群获益同样显著。对于复发难治患者，一项含17个RCT荟萃分析显示，达雷妥尤方案中位PFS优于目录内其他方案，显著降低患者疾病进展和死亡风险。对于肾损患者，不同于大多数蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂，无需调整剂量，具有安全性优势 中国上市5年，一项纳入212例中国患者真实世界研究显示达雷妥尤单抗方案ORR可达74.1%，且没有发现新的安全性事件
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函西安杨森.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 达雷妥尤单抗注射液说明书-20250424.pdf
提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 Dara全套注册材料合并.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY