

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： 注射用维迪西妥单抗

企业名称： 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:13:58	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）	注射用维迪西妥单抗	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	抗HER2抗体及其缀合物化合物	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	抗Her2抗体药物偶联物药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-03
核心专利类型3	抗HER2抗体药物偶联物适应症	核心专利权期限届满日3	2040-02
核心专利类型1	抗HER2抗体及其缀合物化合物	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	抗Her2抗体药物偶联物药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-03
核心专利类型3	抗HER2抗体药物偶联物适应症	核心专利权期限届满日3	2040-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg/支, 40mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。* 2.本品适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。* *上述适应症是基于单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。上述适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验能否证实本品在上述人群的临床获益。 3.本品适用于既往接受过曲妥珠单抗（或其生物类似药）和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限:1.至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌);2.既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是女性常见恶性肿瘤之一，发病率居女性恶性肿瘤首位，2022年中国乳腺癌发病人数约35.72万例，在每年新发乳腺癌患者中，约3%-10%的患者确诊时即有远处转移，早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌，其中在晚期乳腺癌中肝转移患者约占20%-35%，预后较差，5年生存率仅8.5%；早期乳腺癌不具备典型症状和体征，典型体征多在癌症中晚期出现，表现为乳腺肿块，乳头溢液，乳房皮肤改变，乳头、乳晕异常，腋窝淋巴结肿大等；乳腺癌发病机制主要包括遗传因素，激素水平，生殖因素，生活方式，环境因素等。		
中国大陆首次上市时间	2021-06		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	恩美曲妥珠单抗20年1月中国获批，已纳入医保。恩美曲妥珠单抗在一项中国真实世界研究中，肝转移亚组的PFS是4.2个月，其说明书存在心脏毒性和肝毒性的黑框警告，亚洲人群≥3级血小板减少的发生率达39.3%。维迪西妥单抗表现出持久抗肿瘤活性和生存获益，安全性可控，是目前唯一经III期RCT研究充分验证对晚期HER2阳性肝转移乳腺癌有效性的ADC类药物，可延长患者PFS达9.9个月。经匹配调整间接比较，维迪西妥单抗在肝转移患者中较恩美曲妥珠单抗有明显疗效优势（HR=0.41, P<0.05），说明书无黑框警告，≥3级AE发生率仅37.7%，也低于恩美曲妥珠单抗的48.0%，因此维迪西妥单抗疗效和安全性均优于恩美曲妥珠单抗。德曲妥珠单抗23年2月中国获批，已纳入医保。HER2阳性晚期二线患者mPFS 29个月，≥3级AE 58%，FDA说明书有黑框警告。德曲妥珠单抗在HER2阳性晚期二线肝转移患者无明确研究数据，无法进行两者疗效对比，但维迪西妥单抗在安全性上优于德曲妥珠单抗。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件	爱地希适应症修改前说明书.pdf	
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件	爱地希适应症修改后说明书.pdf	
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件	注册批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件	注射用维迪西妥单抗PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	注射用维迪西妥单抗PPT2.pdf	

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	既往接受过曲妥珠单抗（或其生物类似药）和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。	2025-04-30

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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60公斤，体表面积1.6m²。

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
注射用恩美曲妥珠单抗	是	100mg/瓶	3580	3.6mg/kg，静脉输注给药，每3周一次	年度费用	182580	无

参照药品选择理由：1，针对晚期乳腺癌的适应症人群有相似性，均需接受过紫杉类和曲妥珠单抗治疗且HER2阳性；2，III期注册临床研究的对照组一致，均为拉帕替尼+卡培他滨；3，上市时间最久，同治疗领域内应用最广泛。

其他情况请说明：无

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉帕替尼联合卡培他滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	既往接受过曲妥珠单抗 (或其生物类似药) 和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者
对主要临床结局指标改善情况	注射用维迪西妥单抗组mPFS为9.9个月，mOS尚未达到，但已显示明显OS获益趋势（HR=0.56）。与对照组相比，注射用维迪西妥单抗降低了43.9%的疾病进展或死亡风险。亚组分析及其他疗效终点结果均提示注射用维迪西妥单抗组的疗效优势。
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 爱地希实验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉帕替尼联合卡培他滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	既往接受过曲妥珠单抗 (或其生物类似药) 和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者
对主要临床结局指标改善情况	注射用维迪西妥单抗组mPFS为9.9个月，mOS尚未达到，但已显示明显OS获益趋势（HR=0.56）。与对照组相比，注射用维迪西妥单抗降低了43.9%的疾病进展或死亡风险。亚组分析及其他疗效终点结果均提示注射用维迪西妥单抗组的疗效优势。
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 爱地希实验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025《CSCO胃癌诊疗指南》将维迪西妥单抗作为HER2高表达晚期胃癌三线治疗I级推荐，唯一HER2中表达晚期胃癌三线治疗I级推荐。2024《CSCO尿路上皮癌诊疗指南》将维迪西妥单抗作为HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的二线和三线治疗II级推荐。2025年4月30日刚获批乳腺癌的适应症，尚未被乳腺癌相关指南推荐。
本次新增的适应症或功能主治	既往接受过曲妥珠单抗（或其生物类似药）和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。
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	↓ 下载文件 爱地希指南.pdf

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1	2025《CSCO胃癌诊疗指南》将维迪西妥单抗作为HER2高表达晚期胃癌三线治疗I级推荐，唯一HER2中表达晚期胃癌三线治疗I级推荐。2024《CSCO尿路上皮癌诊疗指南》将维迪西妥单抗作为HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的二线和三线治疗II级推荐。2025年4月30日刚获批乳腺癌的适应症，尚未被乳腺癌相关指南推荐。
本次新增的适应症或功能主治	既往接受过曲妥珠单抗（或其生物类似药）和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。
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 爱地希指南.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	2025年4月30日获批，尚无本次新增乳腺癌适应症的技术评审报告。
《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	2025年4月30日获批，尚无本次新增乳腺癌适应症的技术评审报告。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应情况：最常见的不良反应（发生率≥30%）为转氨酶升高、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、感觉减退、虚弱、脱发、恶心。最常见的3级及以上不良反应（发生率≥5%）为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、感觉减退、γ-谷氨酰转移酶升高和虚弱。用药禁忌：对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料过敏者禁用。注意事项：接受本品治疗的患者可能会发生血液学异常，转氨酶升高，周围神经病，输液相关反应和生殖毒性，应注意进行相应的检查，如发生需给予对症治疗，详见说明书。药物相互作用：尚未在患者中正式开展本品的药物与药物之间的相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	不良反应监测情况：上市4年来未收到国家药品监管部门发出的黑框警告或撤市等监管通知。在持续进行的常规药物安全监测中，亦未提示超出其现行版说明书范围的新的药物安全性信号。持有人将持续监测与维迪西妥单抗相关的安全性信息有明确的注射用维迪西妥单抗风险管理计划，目前已更新到第4版。安全性研究结果：注射用维迪西妥单抗相较于拉帕替尼联合卡培他滨组，3-4级TRAE是37.7% vs 36%；主要3-4级不良反应发生率对比：低钾血症是1.9% vs 8%，掌跖红斑感觉异常综合征是0% vs 10%，腹泻是0% vs 6%，中性粒细胞下降是18.9% vs 8%，γ-谷氨酰转移酶升高是7.5% vs 0%，白细胞计数下降是5.7% vs 2%。
相关报导文献	↓ 下载文件 爱地希安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	结构创新：RC48-ADC是一种抗体-药物偶联药物，由亲和力更高的新型人源化抗HER2抗体（迪西妥单抗）、可裂解连接子和微管抑制剂MMAE组成。机制包括抑制HER2信号通路和MMAE的细胞毒性及旁观者效应。是首个也是目录内唯一国产原研1类ADC药物，获十二、十三五国家重大新药创制科技重大专项支持，首个获美、中两国突破性疗法认定的国产抗HER2 ADC药物，均授予快速审批资格，获FDA孤儿药称号。

创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	关注乳腺癌特殊患者：乳腺癌肝转移较非肝转移的mOS为17.1 vs 37.7月，提示乳腺癌肝转移预后更差。首个聚焦乳腺癌肝转移的抗HER2 ADC，以III期注册临床确证优异疗效，获NMPA突破性疗法认定。瘤种差异化创新：全球首个用于HER2过表达胃癌的ADC，改写胃癌CSCO指南对HER2表达的定义；是全球唯一获批的尿路上皮癌抗HER2 ADC，是含铂治疗后HER2过表达尿路上皮癌治疗的首选
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2022年中国乳腺癌发病人数约35.72万例，为女性最高发的恶性肿瘤，其中在复发转移性乳腺癌中肝转移患者约占20%-35%，预后较差，5年生存率仅为8.5%，临床未被满足的需求高。维迪西妥单抗是目前专门针对这类预后较差的乳腺癌患者开展了III期RCT确证性研究的抗HER2 ADC类药物，与对照组相比，显著提升了患者mPFS，有明显的生存获益。助力2030健康中国目标的实现。
符合“保基本”原则描述	乳腺癌是女性肿瘤相关死亡的主要原因之一，严重威胁女性健康及生存。发生肝转移的乳腺癌只占复发转移性乳腺癌的20-35%，但预后更差。本品是全球首个且唯一获批治疗HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者的ADC药物。获批上市以来，价格降幅已高达72%，全国32个省市自治区均挂网销售，年治疗费用低于我国绝大多数地区大病保险封顶线。因此，患者群体精准可负担，用药需求大，药品可及性高，但对基金冲击小
弥补目录短板描述	乳腺癌肝转移患者治疗选择显著局限，目前医保目录内尚无专门针对HER2阳性且存在肝转移晚期乳腺癌患者的ADC类肿瘤治疗药物，存在未被满足的临床需求；维迪西妥单抗开创性地填补了乳腺癌肝转移治疗领域的循证空白，相较现有治疗方案为患者带来显著临床获益，且更具经济性；医保目录内唯一针对HER2过表达局部晚期或转移性胃癌和尿路上皮癌治疗的ADC
临床管理难度描述	维迪西妥单抗乳腺癌适应症为既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者，病理诊断及治疗范围表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；临床使用有明确适用人群、用法用量等说明，不存在滥用或超说明书用药风险；具有明确的靶点，HER2免疫组化技术成熟，HER2阳性肝转移患者获批适应症定义明确，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率，对医保基金支出影响极小