

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： 索米妥昔单抗注射液

企业名称： 杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:23:53	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	索米妥昔单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXS306B002010185372
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	PCT/US2011/026079（中国专利CN201180019687.8）叶酸受体1抗体与免疫缀合物以及其用途	核心专利期限届满日1	2031-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（20mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体α（FRα）阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为6 mg/kg，按照校正后理想体重（AIBW），每3周一次（Q3W），21天为一个治疗周期，静脉输注，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。根据每个患者AIBW使用以下公式计算ELAHERE的总剂量：校正后理想体重（AIBW）= 理想体重（IBW [kg]）+ 0.4*（实际体重[kg]-IBW）；女性IBW（kg）=0.9*身高(cm) – 92		
所治疗疾病基本情况	（1）卵巢癌是具有高度隐匿性的妇科恶性肿瘤，主要与遗传因素、环境因素、内分泌因素或炎症刺激等相关，主要症状为腹痛、腹胀和胃肠道症状等。70%的患者就诊时已至晚期，70%的患者经过初始治疗后复发，最终对铂类药物耐药，5年生存率仅30%-40%。（2）我国卵巢癌粗发病率为8.84/10万，年新发病例数为6.11万，粗死亡率为4.73/10万，年死亡病例数为3.26万，是致死率最高的妇科恶性肿瘤。（3）叶酸受体α（FRα）阳性人群占比36%，年新发总例数为2.19万。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字SJ20240044
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	2022-11
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	1、国内该治疗领域无同类药品上市。2、根据指南推荐，目前铂耐药卵巢癌的治疗主要以非铂化疗±贝伐珠单抗为主；化疗药品中紫杉醇和托泊替康，以及贝伐珠单抗为医保目录内药品，已上市多年。3、目前对于铂耐药卵巢癌的治疗有效率较低（化疗单药不足15%，联合治疗未突破30%），且患者生存期较短。索米妥昔单抗相较化疗能够显著延长患者的PFS和OS，同时显著提高客观缓解率，是首个且唯一实现突破性双重获益的精准靶向治疗药物。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.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.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 索米妥昔单抗注射液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 索米妥昔单抗注射液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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
贝伐珠单抗注射液	是	100mg	1150.92	推荐剂量为15mg/kg每3周一次静脉注射，与卡铂和紫杉醇联用，最多治疗6个周期，之后为贝伐珠单抗15mg/kg每3周一次作为单药治疗，总共最多治疗22个周期或直至疾病进展，以先发生者为准。	年度费用	180037	-

参照药品选择理由：

1、目录内该治疗领域无同类药品上市。2、国内外权威指南推荐铂耐药卵巢癌患者使用化疗+贝伐珠单抗进行治疗（NCCN、CSCO指南等）。3、常用化疗药物（包括紫杉醇、托泊替康等）和贝伐珠单抗均为医保目录内药品。4、建议参照品为“化疗+贝伐珠单抗”。

其他情况请说明：贝伐珠单抗注射液于2017年首次进入医保，价格为1998元（100mg），年均费用约为36.4万元。

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	索米妥昔单抗是铂耐药卵巢癌中首个且唯一实现PFS和OS双重获益的药物，显著提高客观缓解率，疗效显著优于化疗，实现突破性生存获益。相较化疗，中位无进展生存期达5.59个月（vs 3.98个月），降低37%的疾病进展风险，中位总生存期达16.85个月（vs 13.34个月），降低32%的全因死亡风险，客观缓解率（ORR）相较化疗提高至2.6倍（41.9% vs 15.9%）。
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 试验结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN卵巢癌/卵巢癌/原发性腹膜癌临床实践指南 2025V1版（优选推荐）：（1）FRα阳性铂耐药卵巢癌治疗唯一I级推荐 （2）铂耐药卵巢癌所有治疗方案中唯一I级推荐
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 NCCN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会（CSGO）中国妇科肿瘤临床实践指南 2024版（首选方案）：（1）FRα阳性铂耐药卵巢癌治疗唯一I类推荐 （2）铂耐药卵巢癌所有治疗方案中唯一I类推荐
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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会（CSCO）卵巢癌诊疗指南 2024版（II级推荐）：（1）FRα阳性铂耐药卵巢癌治疗唯一推荐
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 CSCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国抗癌学会（CACA）肿瘤整合诊治指南 2024版（首选方案）：（1）FRα高表达铂耐药复发卵巢癌治疗唯一推荐
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.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	（1）说明书中的不良反应主要包括眼部、胃肠道、肝酶升高和血液学，大多数不良反应均为1-2级，停药率较低。中国注册研究与全球注册研究中受试者的总体不良反应发生比例和类别基本一致，绝大多数不良反应均为1-2级，整体安全性良好。（2）应告知患者在使用本品前及治疗期间需进行眼部检查，建议在本品治疗期间进行预防用药并使用人工泪液和眼科局部用类固醇滴眼液，定期进行眼科检查，及时掌握患者任何新发的或出现恶化的眼部体征和症状。监测眼毒性，并根据眼部不良反应的严重程度和持续性，暂停、减量或永久停药。治疗期间应当监测患者的肺部体征和肺部炎症症状、神经病变的体征和症状、应告知孕妇对胎儿的潜在风险。 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，本品与CYP3A4强抑制剂合用可能增加 DM4游离浓度。与 CYP3A4 强抑制剂合用时，应密切观察本品的不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	博鳌真实世界研究中期分析结果显示，索米妥昔单抗≥3级TRAE发生率为33.3%，无患者因AE导致停药或死亡；常见的TRAE包括眼部不良事件、肝酶升高、胃肠道反应、血液学毒性等，与既往III期研究中基本一致，未观察到新的安全性信号；仅2例（11.1%）患者出现3级眼部不良事件，暂无患者因眼部不良事件降低剂量或停止治疗，无永久性眼部后遗症发生。本品在中国、美国已上市，收到FDA、NMPA黑框警告（眼部毒性：多为低级别，可逆可控可预防）。
相关报导文献	↓ 下载文件 博鳌RWS中期分析.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、索米妥昔单抗是全球首创且唯一靶向叶酸受体α (FRα)精准治疗药物，也是首个获批治疗铂耐药卵巢癌的精准治疗药物。2、本品具有高活性载药DM4，高效抗肿瘤旁观者效应。3、本品PFS和OS双重突破性获益，近三十年首个取得OS获益超过40%，实现肿瘤缓解、ORR较化疗提升至2.6倍。4、本品获优先审评审批。
创新性证明文件	↓ 下载文件 优先审评审批.jpg
应用创新	1、本品精准治疗，临床获益更加明确，可增加患者用药选择，延长患者生存时间，提高患者生命质量。2、本品是所有铂耐药卵巢癌治疗药物中，唯一一个1类推荐的药物。现有铂耐药之后治疗首选非铂化疗，化疗药物的加减组合，效果不佳，已无标准治疗方案，本品解决了这部分患者的燃眉之急。3、本品独特的作用机制，增加治疗效果，减轻不良反应，针对铂类耐药人群，弥补目录空白。
应用创新证明文件	-
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描述	卵巢癌是我国致死率最高的妇科肿瘤，严重威胁我国女性健康与生存。索米妥昔单抗在治疗铂耐药卵巢癌患者中，实现突破性生存获益，满足临床实际需求, 助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	本品精准治疗方案提升医保基金使用效率，便于医保经办机构审核执行。本品可有效延缓疾病进展，节约医保基金支出。中国上市价格充分考虑国情，不会增加医保基金压力。
弥补目录短板描述	医保目录内无叶酸受体 α (FR α)阳性的铂类耐药卵巢癌患者的精准治疗药物。作为全球首款靶向叶酸受体 α (FR α)的ADC药物，本品开启铂耐药卵巢癌患者的治疗新时代，弥补目录短板。
临床管理难度描述	针对叶酸受体 α (FR α)阳性的铂耐药患者，本品受到国内外权威指南首选推荐。本品适应症单一且描述清晰，用药前须由国家药品监督管理局批准的检测方法评估叶酸受体 α (FR α)阳性，筛选用药患者，临床使用有严格标准，不存在滥用风险。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY