

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：注射用瑞康曲妥珠单抗

企业名称：苏州盛迪亚生物医药有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:58:29	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）	注射用瑞康曲妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FDR138B001010181825
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1类		
核心专利类型1	依喜替康类似物的配体-药物偶联物及其制备方法和应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2039-09
核心专利类型1	依喜替康类似物的配体-药物偶联物及其制备方法和应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为4.8mg/kg，如果患者体重≥85kg，给药剂量固定为408mg。采用静脉输注给药，每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。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤，中国肺癌发病率约为75.1/10万人，死亡率约为51.9/10万人，发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位。非小细胞肺癌占比约85%，其中HER2突变在非小细胞肺癌中是一种罕见的驱动基因变异，发生率仅2%~4%。与其它驱动基因相比，HER2突变罕见且预后更差，恶性程度高，疾病负担更沉重。我国该人群在一线标准治疗进展后仍以传统化疗为主，亟需更多有效的精准治疗手段。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字S20250024
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-05
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.同领域及同药理作用药物上市情况：注射用德曲妥珠单抗，大陆上市时间2023年2月，HER2阳性及低表达乳腺癌适应症于24年谈判纳入医保目录。国内目前除本品外仅德曲妥珠单抗获批了HER2突变NSCLC适应症。 2.和德曲妥珠单抗相比的本品整体优势： ①1类原研&CDE突破性疗法：在HER2突变NSCLC中获CDE突破性疗法，是中国首创肺癌HER2 ADC 1类新药。 ②结构升级：在德曲妥珠单抗基础上，结构进一步升级，采用全新的有效载荷瑞泽替康，并优化药物抗体比		

	(DAR值为6)，抗肿瘤性更强，稳定性更高。③高效低毒：非头对头比较，本品疗效数据均更优（ORR：74.5% VS 50.0%；PFS：11.5月 VS 10.0月；12个月OS率：88.2% VS 67.0%；DCR：98.9% VS 93.1%）；安全性上，本品无任何黑框警告，间质性肺疾病发生率更低且程度更轻（本品8.5% VS 德曲妥珠单抗14.9%~32.0%，德曲妥珠单抗有FDA间质性肺病黑框警告），且本品停药率更低（本品2.1% VS 德曲妥珠单抗14.9%~26.0%）。
企业承诺书	↓ 下载文件 苏州盛迪亚企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗最新版说明书.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 注射用瑞康曲妥珠单抗药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗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 注射用瑞康曲妥珠单抗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） ^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/瓶	3480	转移性乳腺癌和不可切除/转移性非小细胞肺癌：推荐剂量为5.4 mg/kg。局部晚期或转移性胃癌：推荐剂量为6.4 mg/kg。均采用静脉输注给药，每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。	年度费用	236640	-

参照药品选择理 ①同靶点同机制：均为HER2靶向ADC； ②同治疗领域：本适应症完全一致； ③最相似：在德曲妥珠单抗基础上，本品结构

由：进一步升级；④目录内：已纳入医保目录；⑤标准治疗：获CSCO指南Ⅰ级推荐。

其他情况请说明：年费用计算：根据60公斤计算肺癌/胃癌适应症每周期瓶数，向上取整为4瓶，按17周期算。

二、有效性信息

试验类型1	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	HORIZON-Lung中国试验荣登顶刊《柳叶刀肿瘤学》IF=41.6，最新数据显示：本品用于既往经治HER2突变晚期NSCLC中位随访时间已达14.2个月，经IRC评估的主要终点指标，客观缓解率（ORR）为74.5%，刷新全球同类研究记录；次要终点指标，中位无进展生存期（PFS）为11.5个月，12个月总生存（OS）率为88.2%，疾病控制率（DCR）为98.9%，高效缓解，带来卓越生存获益！
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 注射用瑞康曲妥珠单抗临床试验报告.pdf
试验类型1	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	HORIZON-Lung中国试验荣登顶刊《柳叶刀肿瘤学》IF=41.6，最新数据显示：本品用于既往经治HER2突变晚期NSCLC中位随访时间已达14.2个月，经IRC评估的主要终点指标，客观缓解率（ORR）为74.5%，刷新全球同类研究记录；次要终点指标，中位无进展生存期（PFS）为11.5个月，12个月总生存（OS）率为88.2%，疾病控制率（DCR）为98.9%，高效缓解，带来卓越生存获益！
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 注射用瑞康曲妥珠单抗临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）：Ⅰ级推荐HER2靶向ADC药物用于既往经过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者的治疗。
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 2025中国CSCO指南非小细胞肺癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症NCCN非小细胞肺癌指南（2025.V3版）：优先推荐HER2靶向ADC药物用于既往经过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者的治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 2025V3美国NCCN指南非小细胞肺癌.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）：Ⅰ级推荐HER2靶向ADC药物用于既往经过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者的治疗。
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 2025中国CSCO指南非小细胞肺癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症NCCN非小细胞肺癌指南（2025.V3版）：优先推荐HER2靶向ADC药物用于既往经过治疗的HER2突变晚期NSCLC患者的治疗。
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 2025V3美国NCCN指南非小细胞肺癌.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	截至2024年12月14日，关键单臂注册研究SHR-A1811-I-103 II期阶段的中位随访时间为14.2个月（范围：4.7，18.2），共94例受试者接受了至少一次研究药物治疗。由IRC评估的ORR结果显示：70例受试者最佳疗效为确认的PR，经确认的ORR为74.5%（95% CI：64.4%，82.9%）。亚组分析结果显示：除外样本量非常有限的非激酶区人群（n=3），在其他所有亚组中注射用瑞康曲妥珠单抗单药获益趋势均与总体人群一致，并且基线脑转移人群、既往治疗线数以及是否接受过抗HER2-TKI治疗对ORR无影响。DCR为98.9%（95%CI：94.2%，100.0%），中位PFS为11.5个月（95%CI：9.7，15.2），中位OS尚未达到。无论是主要研究终点ORR，还是次要研究终点PFS，IRC与研究评估结果均有较高的一致率，证实注射用瑞康曲妥珠单抗单药在HER2突变NSCLC患者中表现出具有临床意义的抗肿瘤作用。
《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	截至2024年12月14日，关键单臂注册研究SHR-A1811-I-103 II期阶段的中位随访时间为14.2个月（范围：4.7，18.2），共94例受试者接受了至少一次研究药物治疗。由IRC评估的ORR结果显示：70例受试者最佳疗效为确认的PR，经确认的ORR为74.5%（95% CI：64.4%，82.9%）。亚组分析结果显示：除外样本量非常有限的非激酶区人群（n=3），在其他所有亚组中注射用瑞康曲妥珠单抗单药获益趋势均与总体人群一致，并且基线脑转移人群、既往治疗线数以及是否接受过抗HER2-TKI治疗对ORR无影响。DCR为98.9%（95%CI：94.2%，100.0%），中位PFS为11.5个月（95%CI：9.7，15.2），中位OS尚未达到。无论是主要研究终点ORR，还是次要研究终点PFS，IRC与研究评估结果均有较高的一致率，证实注射用瑞康曲妥珠单抗单药在HER2突变NSCLC患者中表现出具有临床意义的抗肿瘤作用。
《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	296例中国患者接受了本品4.8mg/kg单药治疗。在该患者人群中最常见的不良反应是：贫血、恶心、呕吐、食欲减退、血小板减少症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、中性粒细胞减少症、白细胞减少症等。不良反应多为1~2级，可控且容易管理，总体安全性和耐受性良好。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。在3项多种肿瘤类型临床研究中，对653例至少接受了一剂本品的患者进行了安全性评估，未发现新的安全性信号，安全性数据分析表明注射用瑞康曲妥珠单抗具有良好的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	①国产1类新药，自主知识产权，8项CDE突破性疗法认定，优先审评审批。②全新一代升级改进型HER2 ADC，潜在Best in Class，在德曲妥珠单抗结构上进一步升级，实现高效低毒。1)采用全新有效载荷瑞泽替康：引入手性环丙基，提高膜渗透性，增强旁观者杀伤；增强血浆稳定性，避免游离毒素释放，降低毒性；2)优化药物抗体比：DAR优化为6，减少25%毒素用量，降低安全性风险，兼顾疗效与安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	①填补目录内HER2突变晚期NSCLC用药空白；②适合特殊人群：65岁及以上老年患者无需调整本品剂量；③临床更适用：本品无黑框警告，间质性肺疾病发生率更低且程度更轻（本品8.5% VS 德曲妥珠单抗14.9%~32.0%，德曲妥珠单抗有FDA间质性肺病黑框警告），弥补治疗短板；④提高患者依从性：本品停药率仅2.1%，低于德曲妥珠单抗14.9%~26.0%，降低用药难度，减少对疗效的长期影响。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用瑞康曲妥珠单抗应用创新性证明文件.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描述	肺癌是我国最致命的恶性肿瘤之一，HER2突变晚期患者整体疗效更差，患者疾病负担沉重，注射用瑞康曲妥珠单抗是最新一代HER2靶向ADC药物，精准靶向，高效低毒，延长患者总生存，助力健康中国“2030”。
符合“保基本”原则描述	①HER2突变晚期NSCLC预后差，生存期短，本品纳入医保可确保中国患者用药可及。②发病罕见，HER2突变仅占NSCLC中2%~4%，后线人群更小，预算影响有限。③国产自主原研，保障国内本土供应。
弥补目录短板描述	①目录内无针对HER2突变NSCLC药物，本品将填补目录空白。②本品为潜在同类最佳HER2 ADC，与德曲妥珠单抗比，带来更多疗效获益，间质性肺疾病发生率和停药率更低，弥补治疗短板，提供更优方案。
临床管理难度描述	靶点及适应症明确，诊疗路径清晰，单药治疗，无临床滥用风险，便于医保管理。