

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：注射用芦康沙妥珠单抗

企业名称：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:16:17	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)	注射用芦康沙妥珠单抗	医保药品分类与代码	XL01FXL426B001010182635
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	化合物专利(ZL201880069543.5):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	化合物专利(ZL202111113700.8):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	化合物专利(ZL202111114512.7):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2038-12
核心专利类型1	化合物专利(ZL201880069543.5):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	化合物专利(ZL202111113700.8):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	化合物专利(ZL202111114512.7):生物活性物偶联物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	四川科伦博泰生物医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	(1)【三阴性乳腺癌】本品用于既往至少接受过2种系统治疗(其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段)的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者;(2)【非小细胞肺癌】本品用于经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)和含铂化疗治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗		
说明书用法用量	【推荐剂量】本品推荐剂量为5 mg/kg,静脉输注,每2周给药1次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。【给药方案】本品仅供静脉输注使用,禁止静脉推注或快速静脉注射。本品前4次的输注时间应为90±15分钟,如果需要可酌情调整至105分钟以上。如果没有发生输液相关反应/超敏反应,从第5次给药开始(包括第5次),输注时间可由医生酌情决定缩短,但不少于60分钟。在前4次完成本品输注后,监测患者的任何输液相关反应/超敏反应至少90分钟。对于后续给药,在完成本品输注后,监测患者至少60分钟。如果发生输液相关反应/超敏反应,则需要根据临床指征在本品输注完		

成后观察更长时间。【预防用药】要求本品每次给药前使用预防性用药，以预防输液相关反应/超敏反应。对于本品的前4次给药，预处理应包括苯海拉明 40 mg（或其他等效剂量的抗组胺 H1 受体阻滞剂）、对乙酰氨基酚（速释）0.5g 或（缓释）0.65g（或其他等效剂量的非甾体类解热镇痛药）、地塞米松 10 mg 静脉给药和抗组胺 H2 受体阻滞剂（例如法莫替丁 20 mg 或等效剂量的其他可及药物）。如果本品的前4次给药未发生输液相关反应/超敏反应，从第5次给药开始（包括第5次），预处理应包括苯海拉明 40 mg（或其他等效剂量的抗组胺 H1 受体阻滞剂）和对乙酰氨基酚（速释）0.5 g 或（缓释）0.65 g（或其他等效剂量的非甾体类解热镇痛药），皮质类固醇的预防用药将由医生酌情决定，对于经医生评估为风险较高的患者（如对其他药物有超敏反应史或前期出现提示过敏的症状），建议增加抗组胺 H2 受体阻滞剂（例如法莫替丁 20 mg 或等效剂量的其他可及药物）作为预防用药，以及酌情决定给予更高剂量的地塞米松（>推荐剂量 10 mg）。静脉或肌肉给药的预防用药应在本品用药前 30-60 分钟给予，口服给药的预防用药应在本品用药前 60 分钟左右给予。【剂量调整】详见说明书。【特殊人群的使用】肝功能不全：目前本品尚无针对中度或重度肝功能不全患者的研究数据。轻度肝功能不全患者应在医生指导下使用本品，无需进行剂量调整。肾功能不全：目前本品尚无针对重度肾功能不全患者的研究数据。轻度或中度肾功能不全患者应在医生指导下使用本品，无需进行剂量调整。儿童人群：本品在18岁以下儿童和青少年中应用的安全性和有效性尚不明确。老年人群：本品在≥65岁老年患者中使用无需进行剂量调整。

【药物配制】本品从冰箱取出后，可进行药液配制。如不能立即使用，建议室温保存不超过4小时，冷藏保存不超过24小时。复溶·本品为冻干制剂，每瓶（200 mg）用 10 ml 灭菌注射用水复溶。·复溶时应使用一次性注射器将灭菌注射用水沿瓶壁缓慢加入，并缓慢旋转使其溶解，静置至泡沫消退，严禁剧烈震荡。目视药物完全溶解后，再次轻轻旋转，使药液充分混匀。·复溶后药液应为无色至淡黄色澄明液体。如果观察到可见颗粒，应弃用。复溶后药液建议尽快稀释，如不能尽快稀释，可室温或者冷藏保存。室温条件下最长放置2小时，冷藏（2~8℃）条件下最长放置12小时。稀释·将上述步骤得到的复溶后药液，根据体重及给药剂量，计算用于配制输液的复溶后药液体积。所需复溶后药液体积（ml）= $【\text{体重（kg）} \times \text{剂量（mg/kg）}】 \div 20 \text{ mg/ml}$ ·冷藏后的复溶样品无需进行复温，可以直接进行稀释配伍。·从瓶中取出所需的复溶后药液，将其添加到含有 250 ml 0.9%氯化钠注射液的输液袋中。·将输液袋缓慢翻转混匀，确保溶液充分混合。·输注时应使用 PVC 或 PP 材质的输液袋，应使用 PVC、PE 或 TPE 材质的输液器，输液器末端应内置或外加孔径≤5 μm 的无菌、无热原、低蛋白结合的 PES 过滤器。·请勿使用同一输液管与其他药物同时给药。·本品仅供一次性使用。单次使用后剩余的药品必须丢弃。应根据当地相关规定处置任何剩余/过期的药品或废料。稀释后药液建议尽快使用，在室温条件下最长放置6小时（包含稀释、储存和输注时间）。稀释后如不能尽快使用，可在冷藏（2~8℃）条件下最长放置24小时；冷藏后应恢复至室温，在室温条件下最长放置6小时（包含稀释、储存、复温和输注时间）。【配伍禁忌】在没有进行配伍性研究的情况下，本品不得与其他医药产品混合。本品不应与其他医药产品经相同的静脉通道合并输注。

所治疗疾病基本情况

（一）中国乳腺癌发病率达51.71/10万，其中三阴性乳腺癌(TNBC)约占15%。与其他亚型相比，TNBC分化差、侵袭性强、更早且更易发生复发转移，预后较差，5年生存率仅12%，显著低于晚期乳腺癌整体5年生存率31%，尤其是后线标准治疗（单药化疗）中位PFS仅不到3个月。（二）中国肺癌发病率达75.13/10万，其中非鳞状NSCLC约占70%，EGFR突变率约50%。目前EGFR阳性NSCLC晚期三线治疗面临无新药可用的困境，当前标准治疗为单药化疗，疗效十分有限，中位PFS仅约3个月，临床亟需精准靶向药品为后线患者带来生存获益突破。

中国大陆首次上市时间

2024-11 注册证号/批准文号 国药准字S20240052

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 2024-11

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

（一）与芦康沙妥珠单抗同药理作用（TROP2 ADC）且同治疗领域（TNBC）的药品仅有戈沙妥珠单抗，2022年在中国上市，尚未纳入医保。基于非头对头比较，与戈沙妥珠单抗相比：本品在2L+ TNBC适应症上，中位PFS在数值上更优（6.7个月 vs. 5.6个月），ORR同样在数值上更优（45.4% vs. 35.0%）；在3L EGFRm NSCLC适应症上，本品的ORR、PFS、OS均取得临床试验阳性结果，而戈沙妥珠单抗目前相关三期临床PFS和OS均未能取得阳性结果，已阶段性中止，体现了本品具备TROP2 ADC同类最佳潜力。（二）与芦康沙妥珠单抗同疾病治疗领域（EGFRm NSCLC后线）的创新药还有依沃西单抗三药方案、信迪利单抗四药方案、埃万妥单抗三药方案，后三者均获批用于2L EGFRm NSCLC，其中信迪利单抗于2018年上市、2019年准入医保，依沃西单抗于2024年上市并于当年准入医保，埃万妥单抗尚未准入医保。与上述三种联用方案相比：芦康沙妥珠单抗是目前EGFRm NSCLC后线唯一在OS金标准上取得阳性结果的药物，而上述其他三种联用方案OS均未取得统计学显著获益

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-科伦博泰.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 药品法定说明书-芦康沙妥珠单抗.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

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书-芦康沙妥珠单抗.pdf

批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用芦康沙妥珠单抗_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 注射用芦康沙妥珠单抗_PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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 [!]
依沃西单抗三药联用方案（联合培美曲塞、卡铂）	是	依沃西单抗100mg/瓶+培美曲塞100mg/瓶+卡铂100mg/瓶	13315.8	（1）依沃西单抗：20 mg/kg，每3周给药1次，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 （2）培美曲塞：500mg/m ² ，每3周给药1次，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 （3）卡铂：AUC 5（换算后平均单次用量约500mg），每3周给药1次，给药4个周期。	年度费用	229,678	-

参照药品选择理由： 本品NSCLC适应症人群相较TNBC更大，推荐NSCLC为主适应症；参照方案与本品NSCLC适应症人群相似，均为EGFR-TKI耐药后人群；参照方案的三种药物均已纳入医保目录；二者创新程度相似（均为疾病靶点的首个国产创新产品）；参照方案在同治疗领域内临床应用广泛，CSCO指南推荐人群与本品一致

其他情况请说明： 由于参照药为三药联合方案，按照三个药物的用法用量计算单次治疗费用为13315.8元，其中：参照方案中的培美曲塞已纳入国家集采，选取现行国采最高中标价544元/支；依沃西单抗为谈判药物，选取医保支付标准价736元/支；卡铂属于其他药物，选取该通用名下所有药品的最低挂网价26.36元/支。

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	医生选择的化疗（66%艾立布林，16%长春瑞滨，15%吉西他滨，3%卡培他滨）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OptiTROP-Breast01研究是在中国开展的随机、对照、开放性、多中心III期研究，本品治疗晚期2L+ TNBC患者PFS和OS均取得显著获益：中位PFS达6.7个月，较化疗延长4.2个月，疾病进展或死亡风险下降68%；中位OS尚未达到，12个月OS率57.8%，死亡风险下降47%；ORR达45.4%，较化疗约翻4倍。亚组分析显示无论TROP2表达水平、是否接受过免疫治疗，所有患者均全面获益。
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 有效性文献1_三阴性乳腺癌RCT研究数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多西他赛
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OptiTROP-LUNG03是在中国开展的随机对照多中心研究，基于该研究，本品成为全球首个取得肺癌OS阳性结果的TROP2 ADC。本品治疗晚期3L EGFRm NSCLC患者PFS和OS均取得显著获益：中位PFS达7.9个月，较多西他赛延长5.1个月，疾病进展或死亡风险下降77%；中位OS未达到，12个月OS率73%，死亡风险降低64%；ORR达45.1%，较多西他赛约翻3倍。
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 有效性文献2_EGFR突变非小细胞肺癌RCT研究数据.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
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	KL264-01是一项国际多中心针对后线晚期实体瘤患者的I/II期篮子研究，其中II期扩展的晚期TNBC队列入组的患者中89.8% (53/59) 既往接受过针对转移性疾病3种及以上方案的治疗，研究结果显示：患者ORR为37%；中位DoR为11.5个月；中位PFS为5.7个月，中位OS为15.7个月。
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 有效性文献3_三阴性乳腺癌队列研究数据.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
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	KL264-01是一项国际多中心针对后线晚期实体瘤患者的I/II期篮子研究，其中II期扩展的NSCLC队列入组的患者是经过多线治疗的晚期NSCLC患者，针对EGFR突变型患者的研究结果显示：患者ORR为60%；中位PFS为11.5个月，中位OS为22.7个月；中位DoR为8.7个月，12个月OS率为81.0%，18个月OS率为76.2%。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性文献4_EGFR突变非小细胞肺癌队列研究数据.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>医生选择的化疗（66%艾立布林，16%长春瑞滨，15%吉西他滨，3%卡培他滨）</p>
<p>试验阶段</p> <p>上市前</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市前</p> <p>OptiTROP-Breast01研究是在中国开展的随机、对照、开放性、多中心III期研究，本品治疗晚期2L+ TNBC患者PFS和OS均取得显著获益：中位PFS达6.7个月，较化疗延长4.2个月，疾病进展或死亡风险下降68%；中位OS尚未达到，12个月OS率57.8%，死亡风险下降47%；ORR达45.4%，较化疗约翻4倍。亚组分析显示无论TROP2表达水平、是否接受过免疫治疗，所有患者均全面获益。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性文献1_三阴性乳腺癌RCT研究数据.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>多西他赛</p>
<p>试验阶段</p> <p>上市前</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市前</p> <p>OptiTROP-LUNG03是在中国开展的随机对照多中心研究，基于该研究，本品成为全球首个取得肺癌OS阳性结果的TROP2 ADC。本品治疗晚期3L EGFRm NSCLC患者PFS和OS均取得显著获益：中位PFS达7.9个月，较多西他赛延长5.1个月，疾病进展或死亡风险下降77%；中位OS未达到，12个月OS率73%，死亡风险降低64%；ORR达45.1%，较多西他赛约翻3倍。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性文献2_EGFR突变非小细胞肺癌RCT研究数据.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>KL264-01是一项国际多中心针对后线晚期实体瘤患者的I/II期篮子研究，其中II期扩展的晚期TNBC队列入组的患者中89.8% (53/59) 既往接受过针对转移性疾病3种及以上方案的治疗，研究结果显示：患者ORR为37%；中位DoR为11.5个月；中位PFS为5.7个月，中位OS为15.7个月。</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 有效性文献3_三阴性乳腺癌队列研究数据.pdf</p>

一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	非RCT队列研究
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	KL264-01是一项国际多中心针对后线晚期实体瘤患者的I/II期篮子研究，其中II期扩展的NSCLC队列入组的患者是经过多线治疗的晚期NSCLC患者，针对EGFR突变型患者的研究结果显示：患者ORR为60%；中位PFS为11.5个月，中位OS为22.7个月；中位DoR为8.7个月，12个月OS率为81.0%，18个月OS率为76.2%。
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 有效性文献4_EGFR突变非小细胞肺癌队列研究数据.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）：推荐芦康沙妥珠单抗用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南1_2025CSCO非小细胞肺癌指南-推荐芦康沙妥珠单抗用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025版即将发布）：推荐芦康沙妥珠单抗用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的EGFR驱动基因阳性的IV期非鳞状非小细胞肺癌患者（I类推荐证据）

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 有效性指南2_中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版-推荐用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的IV期非鳞状NSCLC.pdf
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌解救治疗（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南3_2025CSCO乳腺癌指南-推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期TNBC解救治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范（2025版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌后线治疗
----------------	-----------------------------------------------------

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](#) 有效性指南4_CBCS-CSOBO乳腺癌诊治指南与规范2025版-推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌后线治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌二线及后线治疗（证据等级IB）

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](#) 有效性指南5_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版-推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌二线及后线治疗.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）：推荐芦康沙妥珠单抗用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗（II级推荐，证据等级2A）

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](#) 有效性指南1_2025CSCO非小细胞肺癌指南-推荐芦康沙妥珠单抗用于IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025版即将发布）：推荐芦康沙妥珠单抗用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的EGFR驱动基因阳性的IV期非鳞状非小细胞肺癌患者（I类推荐证据）

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）

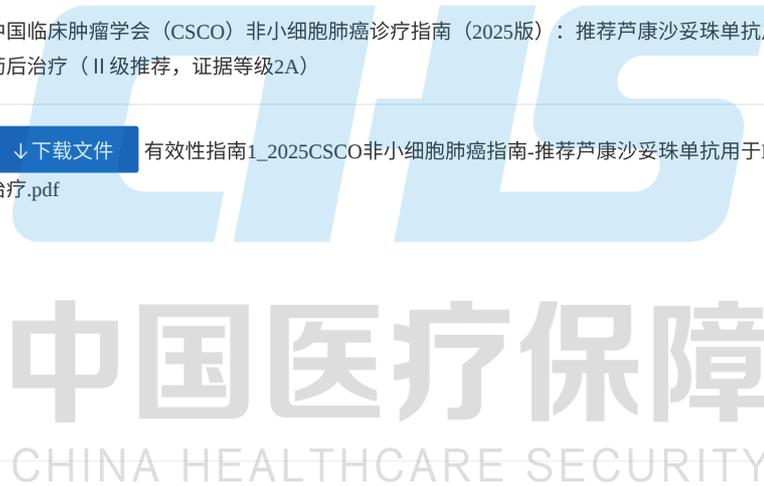
[↓ 下载文件](#) 有效性指南2_中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版-推荐用于EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败后的IV期非鳞状NSCLC.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌解救治疗（II级推荐，证据等级2A）

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](#) 有效性指南3_2025CSCO乳腺癌指南-推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期TNBC解救治疗.pdf



件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范（2025版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌后线治疗
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 有效性指南4_CBCS-CSOBO乳腺癌诊治指南与规范2025版-推荐芦康沙妥珠单抗用于晚期三阴性乳腺癌后线治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌二线及后线治疗（证据等级IB）
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 有效性指南5_中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版-推荐芦康沙妥珠单抗用于三阴性晚期乳腺癌二线及后线治疗.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	暂无，已提交CDE审核，尚未收到反馈意见。
《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	暂无，已提交CDE审核，尚未收到反馈意见。
《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	本品说明书中无黑框警告。【不良反应】本品的安全性汇总分析数据来自于3项临床研究（KL264-01、SKB264-III-03、SKB264-II-08）共806例接受本品单药5 mg/kg每2周1次治疗的患者，中位药物暴露时间为4.1个月。接受本品治疗的患者中，最常见（≥30%）的所有级别的不良反应为血红蛋白降低、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、口腔黏膜炎、血小板计数降低和脱发。最常见（≥5%）的≥3级不良反应为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血红蛋白降低、口腔黏膜炎、血小板计数降低和淋巴细胞计数降低。【用药禁忌】对本品活性成份或辅料过敏者禁用。【注意事项】需注意中性粒细胞减少症、口腔黏膜炎、眼表不良反应和输液相关反应/超敏反应，具体的不良反应预处理方案及剂量调整方案已在说明书中进行详细阐述。【药物相互作用】尚未在患者中开展本品的药物相互作用研究。体外研究结果表明，KL610023是CYP3A的底物，本品应避免与强效CYP3A4抑制剂合并使用。【特殊人群】本品在≥65岁老年患者中使用无需进行剂量调整，轻度或中度肾功能不全患者及轻度肝功能不全患者无需进行剂量调整。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2024年11月22日首次在中国获批上市，未收到安全性警告、黑框警告、撤市信息。截至2025年6月30日，累计收到159例芦康沙妥珠单抗个例药品不良反应报告，其中50例为上市后自发报告，103例来自监管机构的反馈，6例来自上市后项目。159例报告中共计包含311例次不良事件，包括162例次非严重不良事件，149例次严重不良事件。发生的不良事件绝大部分均为说明书中已知的不良事件。在芦康沙妥珠单抗临床开发阶段，基于芦康沙妥珠单抗的累积安全性数据，确定了芦康沙妥珠单抗的主要安全性风险，其中主要已识别风险包括中性粒细胞减少症、输液相关反应/超敏反应和角膜疾病，主要潜在风险包括胚胎-胎儿毒性。芦康沙妥珠单抗获批上市后，通过对上述收集到的个例药品不良反应报告进行充分分析评估，以及通过定期信号监测及风险评估等工作，持续识别并分析芦康沙妥珠单抗的安全性风险。通过对上市后

安全性数据的持续监测，目前认为芦康沙妥珠单抗上市后未产生新的安全性风险。芦康沙妥珠单抗安全性良好，整体风险可控，获益大于风险。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	1. 国产1类新药。2. 获CDE五项突破性疗法、FDA突破性疗法认定；获四项优先审评。3. 采用自研新一代抗体端不可逆偶联技术及全新毒素T030，提升ADC在体循环的稳定性，确保更多毒素在肿瘤部位释放，达到疗效和安全性的有效平衡。4. 通过三重机制精准强效杀伤肿瘤细胞：①被肿瘤细胞高效内吞；②在肿瘤组织酸性微环境中，连接子毒素端加速水解断裂，精准释放毒素；③发挥旁观者效应进一步杀伤周围肿瘤细胞。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-芦康沙妥珠单抗.pdf
应用创新	1. 本品为单药治疗，相较依沃西单抗三药联用方案，可显著提升便捷性和安全性；2. 本品单次注射支数明显低于进口TROP2 ADC和依沃西单抗三药方案，同时给药频次也低于进口TROP2 ADC，减少医护人员负担和临床管理难度；3. 无需靶点检测，任何TROP2表达水平的患者均显著获益，大大提高临床适用性；4. 全球首个获批肺癌适应症的TROP2 ADC，创新性显著。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-芦康沙妥珠单抗法定说明书.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	1. 中国肺癌和乳腺癌新发病例数居高不下，严重威胁我国患者的生命健康；2. 晚期TNBC五年生存率仅12%，远低于整体晚期乳腺癌患者31%的五年生存率；现有晚期EGFR突变患者使用TKI耐药进展到三线后，只能选择化疗，疾病进展很快。上述患者生存期短，且看护成本和社会负担极其沉重。芦康沙妥珠单抗可显著延长上述患者的总生存期，提高患者生命质量，助力“健康中国2030目标”的早日实现。
符合“保基本”原则描述	1. 晚期TNBC多年来研发难有突破，创新药极少，芦康沙妥珠单抗基于现有挂网价格，年治疗费用已远低于进口TROP2 ADC，纳入基本医保后将重塑晚期TNBC二线治疗新标准，开启靶向治疗新时代；2. TNBC和EGFR突变NSCLC晚期后线目前仍以单药化疗为主，疗效局限，安全性差，亟需新型精准靶向药物纳入基本医保目录，从而填补未被满足的临床需求，给患者带来低毒高效的治疗方案。
弥补目录短板描述	1. 医保目录内尚无 TROP2 ADC，芦康沙妥珠单抗将完全弥补目录空白；2. 作为国内目前唯一获批用于晚期EGFR突变NSCLC的ADC药品，芦康沙妥珠单抗打破了TKI耐药患者在免疫治疗、抗血管生成药物和化疗失败后无药可用的困境；3. 相比于HER2靶点药物，TROP2靶点药物无需额外做靶点检测，任何TROP2表达水平的患者使用芦康沙妥珠单抗均可获益，TROP2高表达的患者获益更显著。
临床管理难度描述	1. 芦康沙妥珠单抗安全性和耐受性良好，说明书无其他进口TROP2 ADC产品的黑框警告，临床用药管理安全可靠；2. 本品适应症和用药场景明确，诊疗路径成熟清晰，无滥用风险；3. 本品单次注射支数明显低于进口TROP2 ADC和依沃西单抗三药方案，同时给药频次也低于进口TROP2 ADC，可显著减少医护人员负担和临床管理难度。