

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：西妥昔单抗N01注射液

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 15:18:19 | 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） | 西妥昔单抗N01注射液 | 医保药品分类与代码 | XL01FEX257B002010182635 |
| 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 | 3.4类其他生物制品 | | |
| 核心专利类型1 | 工艺专利CN202510541576.7 | 核心专利权期限届满日1 | 2045-04 |
| 核心专利类型1 | 工艺专利CN202510541576.7 | 核心专利权期限届满日1 | 2045-04 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 无 | | |
| 说明书全部注册规格 | 100mg (50ml) /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 | 与FOLFOX 或FOLFIRI 方案联合用于一线治疗RAS 基因野生型的转移性结直肠癌。 | | |
| 说明书用法用量 | <p>本品必须在有抗肿瘤药物使用经验的医师指导下使用。在用药过程中及用药结束后1小时内，需密切监测患者的状况。</p> <p>【剂量学】在首次滴注本品之前至少1小时，患者必须接受抗组胺药物和皮质固醇类药物的预防用药。建议在后续治疗中，每次使用本品前都给予患者上述预防用药。本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每2周一次。（1）每周一次给药方案：初始剂量按体表面积为400mg/m²，2小时静脉滴注给药，之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m²，1小时静脉滴注给药，每周一次。应根据患者情况减少剂量。（2）每2周一次给药方案：给药剂量按体表面积为500mg/m²，2小时静脉滴注给药，每2周一次。应根据患者情况减少剂量。【结直肠癌】已有证据表明野生型RAS（KRAS 和NRAS）的基因状态是进行本品初始治疗的先决条件。且必须由经验丰富的实验室使用经过验证的方法来检测KRAS（外显子2、3和4）和NRAS（外显子2、3和4）基因状态（详见【注意事项】和【临床试验】）。对于与本品联合使用的化疗药物的给药剂量和推荐的剂量调整，请参照这类药品的使用说明书。该类药品的使用必须在本品滴注结束1小时之后开始。如果因化疗药物产生的不可接受的毒性而中断化疗，建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。【用法】本品可使用输液泵、重力滴注或注射泵进行静脉给药（使用方法详见“操作指南”）。首次给药应缓慢，以使输液相关反应的风险降至最低（详见【注意事项】）。建议滴注时间为120分钟，随后给药的滴注速率不得超过10 mg/min。如果首次给药耐受良好，后续给药的单次滴注时间为，每周一次给药方案即250mg/m²为60分钟，每2周一次给药方案即500mg/m²为120分钟。【剂量调整】详见说明书表格描述【操作指南】本品无需稀释，可通过输液泵、重力滴注或注射器泵给药，必须使用单独的输液管。本品可使用以下物品进行制备：-聚丙烯（PP）或非聚氯乙烯（Non-PVC）的输液袋；-热塑性聚氨酯弹性体（TPU）、热塑性弹性材料（TPE）输液器。本品不含任何防腐剂或抑菌剂，制备输液过程中必须确保无菌操作，本品开启后建议立即使用。必须按照以下要求准备本品：-使用输液泵或重力滴注：计算本品所需体积。选用适当的无菌注射器（最小体积50ml）并装上匹配的针头，从药瓶中抽取所需体积的本品，将其移入无菌真空容器或者真空袋中。重复上述步骤直至达到所需体积。并在开始滴注前使本品充满输液管。使用输液泵或通过重力滴注。滴注速率的设定和控制如前所述。-使用注射泵：计算本品所需体积。选用适当的无菌注射器并装上匹配的针头，从药瓶中抽取所需体积的本品，除去针头后将注射器连接到注射器泵，并在开始滴注前用本品或者0.9%的无菌氯化钠溶液充满输液管。滴注速率的设定和控制如前所述。重复上述操作直至达到所需体积。不相容性：不得将本品与“操作指南”中未</p> | | |

提到的其它静脉医用制剂混合，必须使用单独的输液管。本品开启后建议立即使用，如未立即使用，可室温或冷藏保存。室温条件下最长放置6小时；冷藏（2-8℃）条件下最长放置24小时，且使用前应恢复至室温，室温总放置时间最长6小时。【特殊人群】迄今为止，本品只在肝肾功能正常的患者中进行过研究（详见【注意事项】）。尚未对患有血液疾病的患者进行过本品的研究（详见【注意事项】）。老年患者无需调整剂量。75岁及以上患者的用药经验有限。已批准的适应症不包括本品用于儿童患者。

所治疗疾病基本情况

（一）根据全球癌症统计最新数据，2022年中国结直肠癌（CRC）新发病例数为51.7万例，死亡病例数为24.0万例，分别居恶性肿瘤第2和第4位。早期CRC无特异性症状，易被忽视。转移性结直肠癌（mCRC）患者预后较差，五年生存率低于15%。（二）表皮生长因子受体（EGFR）激活后发生同源二聚或异源二聚作用，从而导致酪氨酸残基的自磷酸化，并进一步激活RAS/RAF/MEK等下游一系列信号通路。大鼠肉瘤（RAS）基因家族位于EGFR下游的Ras-Raf-MAPK通路，是抗EGFR单抗疗效预测因子和结直肠癌的预后因子。RAS野生型CRC患者占比约56%，对抗EGFR单抗治疗更为敏感。

中国大陆首次上市时间

2025-01

注册证号/批准文号

国药准字S20250006

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

2025-01

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）西妥昔单抗2005年国内上市，2018年纳入医保：1、大样本头对头三期临床显示，相比西妥昔单抗组，西妥昔单抗N01组≥3级血液学TRAE发生率和免疫原性更低；2、本品表达细胞系为CHO，能够进行更接近人类细胞的糖基化修饰；3、本品糖基化不含产生免疫原性的α-1,3半乳糖，NGNA极少，高甘露糖含量远低于西妥昔单抗，免疫原性更低，安全性更好；4、制剂处方优化，pH值更接近人体生理pH环境，具有更好的稳定性，降低聚集风险，提高溶解性。（二）西妥昔单抗β于2024年6月国内上市，同年纳入医保。西妥昔单抗N01核心优势如下：1、相比西妥昔单抗β（仅有每周一次用药方案），西妥昔单抗N01的给药方案更灵活（Q1W或Q2W），可减少患者就诊次数，减轻医护负担；2、相比西妥昔单抗β（仅能联用FOLFIRI方案），西妥昔单抗N01可选择与FOLFOX或FOLFIRI联用；3、相比西妥昔单抗β（须经稀释配制后方能注射），西妥昔单抗N01无需稀释，可直接输注，配比浓度充分考虑临床应用，减少稀释时杂质和污染的风险，减轻医护负担。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺函-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-西妥昔单抗N01注射液.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-西妥昔单抗N01注射液.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

西妥昔单抗N01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

西妥昔单抗N01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 [!] |
|----------|---------|--------------|---------------------|--|------|---------------------|--------------------|
| 西妥昔单抗注射液 | 是 | 100mg/20ml/瓶 | 1072.62 | 本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每2周一次。(1) 每周一次给药方案(适用于所有适应症): 初始剂量按体表面积为400mg/m ² , 2小时静脉滴注给药, 之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m ² , 1小时静脉滴注给药, 每周一次。应根据患者情况减少剂量。(2) 每2周一次给药方案(适用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌以外的所有适应症): 给药剂量按体表面积为500mg/m ² , 2小时静脉滴注给药, 每2周一次。应根据患者情况减少剂量。 | 年度费用 | 226936 | - |

参照药品选择理由: 1、西妥昔单抗于18年即开始纳入医保, 临床应用最广泛, 使用经验丰富; 2、本品三期临床试验方案设计为西妥昔单抗N01与西妥昔单抗直接头对头比较, 且临床等效; 3、西妥昔单抗是目前目录内唯一与本品具有相同作用机制、相同转移性结直肠癌一线适应症的生物药。

其他情况请说明: -

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 | 西妥昔单抗N01联合mFOLFOX6 vs. 西妥昔单抗(爱必妥®)联合mFOLFOX6 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 688例大样本三期RCT证实西妥昔单抗N01组和西妥昔单抗组的疗效相当: 西妥昔单抗N01联合化疗对比西妥昔单抗联合化疗, ORR可比: 71.0%vs.77.5%; ORR率比为0.93[90%CI:0.87,0.99]),RR值及90%CI均在CDE规定的等效界值范围内。PFS和OS结果无差异 (【mPFS】 10.9m vs.10.8m; 【mOS】 28.1m vs.NR) |
| 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 | ↓ 下载文件 有效性文献-三期研究已发表数据.pdf |

| | |
|--|---|
| (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) | |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 西妥昔单抗N01联合mFOLFOX6 vs. 西妥昔单抗（爱必妥®）联合mFOLFOX6 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 688例大样本三期RCT证实西妥昔单抗N01组和西妥昔单抗组的疗效相当：西妥昔单抗N01联合化疗对比西妥昔单抗联合化疗，ORR可比：71.0%vs.77.5%；ORR率比为0.93[90%CI:0.87,0.99]，RR值及90%CI均在CDE规定的等效界值范围内。PFS和OS结果无差异（【mPFS】10.9m vs.10.8m；【mOS】28.1m vs.NR） |
| 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-三期研究已发表数据.pdf |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
| 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） | - |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
| 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） | - |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---------------------------------|----|
| 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 |
| 《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 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

选)

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 说明书内容与西妥昔单抗一致，如下所示： 【不良反应】 西妥昔单抗的主要不良反应有皮肤反应，发生率约80%以上，约超过10%的患者发生低镁血症，10%以上患者发生轻到中度的输液反应，1%以上的患者会发生重度输液反应； 【禁忌】 已知对西妥昔单抗有严重超敏反应（3级或4级）的患者禁用西妥昔单抗。RAS基因突变型或RAS基因状态未知的转移性结直肠癌（mCRC）患者禁用西妥昔单抗。在开始联合治疗前，应考虑联合的化疗药物或放射治疗的有关禁忌； 【注意事项】 输液相关反应，包括过敏反应；呼吸系统疾病；皮肤反应；电解质紊乱；中性粒细胞减少和相关感染并发症；心血管疾病；眼部疾病；RAS突变型结直肠癌患者； 【药物相互作用】 一项正式的药物相互作用研究显示单剂量（按体表面积350mg/m ² ）伊立替康不会影响西妥昔单抗的药代动力学特性。同样，西妥昔单抗也不会影响伊立替康的药代动力学特性。未在人群中进行其他正式的药物相互作用研究。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 西妥昔单抗N01注射液于2025年1月24日首次在中国获批上市，未收到安全性警告、撤市信息，参考西妥昔单抗的安全性风险，说明书包含输液反应和心跳呼吸骤停的警示语。截至2025年6月30日，暂未收到上市后个例不良反应报告。在西妥昔单抗N01注射液临床开发阶段，基于西妥昔单抗N01注射液的累积安全性数据，同时参考西妥昔单抗的安全性风险，确定了西妥昔单抗N01的主要安全性风险。其主要的已识别风险包括输液相关反应，皮肤损伤的双重感染及后续并发症，间质性肺疾病，心肌缺血、包括心肌梗死和充血性心力衰竭（与氟尿嘧啶联用），重度白细胞减少症或重度中性粒细胞减少症以及感染性并发症（与铂类为基础的化疗联用时）。主要的潜在风险包括无菌性脑膜炎，史蒂文斯-约翰逊综合征/中毒性表皮坏死溶解和（急性）肾脏衰竭。目前认为西妥昔单抗N01注射液的安全性与西妥昔单抗类似，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) 表达细胞系为CHO，能进行更接近人类细胞的糖基化修饰；(2) 本品糖基化不含产生免疫原性的 α -1,3半乳糖，NGNA极少，高甘露糖含量远低于西妥昔单抗，免疫原性更低，安全性更好；(3) 制剂处方优化，pH值更接近人体生理pH环境，稳定性更好，降低聚集风险，提高溶解性；(4) 工艺专利CN202510541576.7已授权，能用于检测生物样品或生物制品或其制备或纯化过程中产生的中间产品中的抗生素 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性证明文件-结构示意图和专利授权证书.pdf |
| 应用创新 | (1) 本品配比浓度充分考虑临床实际应用，无需稀释可直接输注，减少了药物稀释环节杂质和污染的风险，提升使用便利性，减少安全隐患；(2) 给药方案更灵活，可QW或Q2W给药，能减少患者就医次数，提升患者用药便利性和依从性，减轻医护人员负担；(3) 本品相较西妥昔单抗的pH值更高，pH 6.7更接近人体生理pH环境，蛋白质结构更稳定，有利于药物在生产、储存和运输过程中保持药物质量和效力。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新证明文件-药品说明书-西妥昔单抗 β 与西妥昔单抗N01注射液.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 | 2022年中国结直肠癌新发病例数为51.7万例，死亡病例数为24.0万例，发病例数和死亡例数分别位居恶性肿瘤的第2位和第4位。EGFR是转移性结直肠癌靶向治疗的重要靶点，RAS野生型患者对抗EGFR单抗治疗更敏感。本品将丰富结直肠癌患者的临床治疗选择，降低患者治疗负担；并且作为优质国产新药，将进一步提高我国生物药安全储备。 |
| 符合“保基本”原则描述 | (1) 西妥昔单抗N01是国内首个头对头对比与西妥昔单抗取得疗效和安全性等效的国产生物药，将为广大参保结直肠癌患者提供优质的国产创新药选择，纳入医保后将显著降低患者经济负担，节省医保基金；(2) 西妥昔单抗N01用药周期灵活，患者和医生可选择每周给药或每两周给药方案。相比于仅可每周给药的西妥昔单抗 β 方案，本品可减少患者就医次数，减轻患者和医护人员的负担，节省医疗资源成本。 |
| 弥补目录短板描述 | (1) 结直肠癌作为与肺癌、乳腺癌等发病率均靠前的高发癌种，与其相比，当前医保目录内可选的靶向药数量极其有限（仅个位数），亟需纳入更多的优质国产生物药丰富临床用药选择；(2) 相比于西妥昔单抗，本品免疫原性更低，糖基 |

化优化，安全性更优；（3）科伦博泰作为国内大型生产企业，具备可靠的生产工艺、稳定的上下游资源及充足的产能，能充分保障市场供应。

临床管理难度描述

（1）本品联合FOLFOX或FOLFIRI用于一线治疗RAS基因野生型的转移性结直肠癌，适应症明确，目标患者清晰，易于临床管理，无滥用风险；（2）浓度适宜，无需稀释和双周给药方案可降低医院管理难度，减轻医护负担，且能显著减少住院床日，加快病床周转率，有利于医保的精细化管理。