

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： 斯泰度塔单抗注射液

企业名称： 珠海泰诺麦博制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 22:04:08	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）	斯泰度塔单抗注射液	医保药品分类与代码	XJ06BCS307B002010185202
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	抗破伤风毒素的全人源中和抗体专利 (ZL 201711482969.7)	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	高通量全人源抗体的制备方法及应用专利 (ZL 201711013251.3)	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	抗破伤风毒素的全人源单克隆中和抗体及其应用专利 (US 11725046 B2)	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	抗破伤风毒素的全人源中和抗体专利 (ZL 201711482969.7)	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	高通量全人源抗体的制备方法及应用专利 (ZL 201711013251.3)	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型3	抗破伤风毒素的全人源单克隆中和抗体及其应用专利 (US 11725046 B2)	核心专利权期限届满日3	2039-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 mg（0.5 mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	珠海泰诺麦博制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品为被动免疫制剂，用于成人破伤风紧急预防		
说明书用法用量	用法：供臀部肌肉注射，不得用作静脉注射。使用前无需做皮试。 用量：成人单次使用，一次10mg		
所治疗疾病基本情况	破伤风是因破伤风梭状芽孢杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引发以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。中国非新生儿破伤风的发病率保守估计超过1/10万，远超欧美国家。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在无医疗干预的情况下病死率接近100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为30%~50%，是一种极为严重的潜在致命性疾病		

中国大陆首次上市时间	2025-02	注册号/批准文号	国药准字S20250012
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	2025-02
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	传统破伤风被动免疫制剂包括破伤风抗毒素(TAT，1982年上市)、马破伤风免疫球蛋白 (F(ab') ₂ ，1982年上市) 和破伤风人免疫球蛋白(HTIG，1987年上市)，均在医保目录内。TAT和F(ab') ₂ 是马血源制品，过敏率高，需皮试，保护时长约10天。HTIG是血液制品，起效慢，2024年NMPA要求其修订说明书：HTIG在临床应用中存在超说明书的不良事件，且存在引发严重过敏反应的风险。临床中传统被动免疫制剂均存在供应不稳定的风险，尤其是HTIG。因此，传统被动免疫制剂不能完全满足临床需求。斯泰度塔单抗是中国企业自研的全球首创全人源抗破伤风毒素单抗，获中国CDE优先审评、突破性疗法和美国FDA快速通道资格认定，可有效填补临床未满足需求：①起效快、保护水平更高且更持久：给药后12小时抗体滴度达保护水平的患者比例显著高于HTIG (95.4% vs 53.2%)，抗体水平约为HTIG的5-7倍，保护性抗体维持中位时间更长 (132天 vs 28天) ②安全性良好：无需皮试，无血源性疾病传播风险；不良事件率与HTIG相当 ③可及可控性好：批间一致性高，供应稳定，确保临床供应		
企业承诺书	↓ 下载文件 1_企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2_斯泰度塔单抗注射液说明书.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 3_药品注册证书2025S00450.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 斯泰度塔单抗注射液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 斯泰度塔单抗注射液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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
破伤风人免疫球蛋白	是	2.5mL 250IU/瓶（支）	232.99	用法：供臀部肌肉注射，不需作皮试，不得用作静脉注射。每个患者的最佳用药剂	次均费用	296.59	HTIG实际使用支数主要取决于外伤患者的破伤风感染风险程度。根据全国180家医院

				量和疗程应根据其具体病情而定。推荐的剂量与疗程：儿童、成人一次用量250IU。创面严重、开放性创伤、严重出血者或延误治疗者等，剂量应加倍。			调研数据，HTIG平均用量为1.273瓶
--	--	--	--	---	--	--	----------------------

参照药品选择理由：1. 破伤风人免疫球蛋白 (HTIG) 临床使用广泛且已在医保目录内； 2. 《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》推荐 HTIG 为首选制剂； 3. HTIG 为斯泰度塔单抗 III 期临床试验中对照药物； 4. 因安全性风险及疗效不佳，TAT 于 1991 年已被 WHO 从基本药物清单剔除，在欧美发达国家已被 HTIG 全面取代，且 TAT 和 F(ab')₂ 临床证据缺乏，与本品无临床相似性，并非指南优先推荐

其他情况请说明：HTIG 有部分厂家地区集采，因此价格方面，考虑集采价格和非集采价格（取非集采地区的现行最低挂网价），再基于地区集采约定量和中选厂家总销量计算地区集采中选占比，得到中选厂家代表价格。再对全部厂家取市场份额加权价格。

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	破伤风人免疫球蛋白（HTIG）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入675例患者的中国 III 期试验显示，接受斯泰度塔单抗12小时后抗破伤风中和抗体滴度较基线增幅≥0.01 IU/mL 的患者比例显著高于 HTIG（95.4% vs 53.2%），用药后3、7和28天抗体滴度达到保护水平的比例均高于 HTIG，用药后90天，斯泰度塔单抗组此比例仍高达91.5%，而 HTIG 组仅10.1%。相比 HTIG，斯泰度塔单抗可更快达到抗体滴度保护水平，且抗体滴度水平更高、维持时间更长
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 3期临床试验原文_中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	破伤风人免疫球蛋白（HTIG）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入240例受试者的中国 II 期试验显示，接受斯泰度塔单抗12小时后抗破伤风中和抗体滴度较基线增幅≥0.01IU/mL 的患者比例显著高于 HTIG（91.8% vs 55.9%）。用药后106天，斯泰度塔单抗组的比例仍高达96.6%，而 HTIG 组则降至13.8%。相比 HTIG，斯泰度塔单抗能更快速地提供长期的高抗体水平保护
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 2期临床TNM002P2CH01CSR_签字盖章版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	破伤风人免疫球蛋白（HTIG）
试验阶段	上市前

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入675例患者的中国III期试验显示，接受斯泰度塔单抗12小时后抗破伤风中和抗体滴度较基线增幅≥0.01 IU/mL的患者比例显著高于HTIG（95.4% vs 53.2%），用药后3、7和28天抗体滴度达到保护水平的比例均高于HTIG，用药后90天，斯泰度塔单抗组此比例仍高达91.5%，而HTIG组仅10.1%。相比HTIG，斯泰度塔单抗可更快达到抗体滴度保护水平，且抗体滴度水平更高、维持时间更长
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 3期临床试验原文_中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	破伤风人免疫球蛋白（HTIG）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入240例受试者的中国II期试验显示，接受斯泰度塔单抗12小时后抗破伤风中和抗体滴度较基线增幅≥0.01IU/mL的患者比例显著高于HTIG（91.8% vs 55.9%）。用药后106天，斯泰度塔单抗组的比例仍高达96.6%，而HTIG组则降至13.8%。相比HTIG，斯泰度塔单抗能更快速地提供长期的高抗体水平保护
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 2期临床TNM002P2CH01CSR_签字盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《非新生儿破伤风诊疗规范（2024年版）》明确推荐新型破伤风被动免疫制剂：推荐国家批准的新型破伤风被动免疫制剂（如抗破伤风毒素单克隆抗体等）用于外伤后破伤风的预防。《非新生儿破伤风诊疗规范（2024年版）》明确规定破伤风被动免疫制剂应用场景：未完成全程主动免疫或免疫接种史不详的高风险外伤患者应进行被动免疫
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 非新生儿破伤风诊疗规范2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《非新生儿破伤风诊疗规范（2024年版）》明确推荐新型破伤风被动免疫制剂：推荐国家批准的新型破伤风被动免疫制剂（如抗破伤风毒素单克隆抗体等）用于外伤后破伤风的预防。《非新生儿破伤风诊疗规范（2024年版）》明确规定破伤风被动免疫制剂应用场景：未完成全程主动免疫或免疫接种史不详的高风险外伤患者应进行被动免疫
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 非新生儿破伤风诊疗规范2024年版.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	药品审评中心尚未发布斯泰度塔单抗注射液的技术审评报告
《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	药品审评中心尚未发布斯泰度塔单抗注射液的技术审评报告
《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	【不良反应】在外伤患者中开展的III期临床试验中，试验组(斯泰度塔单抗注射液组)与阳性对照组(HTIG组)均无患者发生严重的不良反应，以及严重程度为重度的不良反应，亦无患者因不良反应而提前退出研究。【禁忌】对本品的活性成份或辅料过敏，或有其他严重过敏史者禁用。【注意事项】1.本品使用前无需做皮试。2.本品不得用作静脉注射。3.本注射剂为无色或淡黄色澄明液体，可微带乳光。如发生性状改变，不得使用。4.注射剂瓶如出现裂纹等情况，不得使用。5.在与成人吸附破伤风疫苗同时使用时，需要分开使用不同的注射器，禁止用同一注射器注射本品与吸附破伤风疫苗；并按照产品说明书在不同肢体部位进行注射，禁止将本品与吸附破伤风疫苗注射在同一部位。6.本品开启后，应一次用完，不得分次使用或给第二人使用。【药物相互作用】临床试验结果显示，本品与吸附破伤风疫苗联用情况下，对本品暴露量有一定影响，但未对本品的被动免疫效果或疫苗诱导的主动免疫效果产生具有临床意义的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 1_斯泰度塔单抗注射液说明书盖章版.pdf

四、创新性信息

创新程度	1类新药：中国企业自研的全球首创全人源抗破伤风毒素单抗药物，获中国CDE突破性疗法、优先审评资格及美国FDA快速通道资格认定，拥有5项国内外专利，并已申请EMA孤儿药认证。新靶点：特异性结合破伤风毒素AB片段，阻断破伤风毒素的转运并抑制其对突触小泡缔合性膜蛋白的酶切活性。新技术：国际领先自主知识产权的高通量全人源单抗研发技术平台一体化开发，突破性摆脱对血液原料的依赖，100%来源于人。
创新性证明文件	↓ 下载文件 合并稿_创新性.pdf
应用创新	提高依从性：“无需皮试+不区分伤口体重大小一次注射”，避免血液制剂过敏反应风险，及污染重、就诊延迟等导致的剂量加倍或多次注射。临床适用性：对高风险创伤等需紧急预防场景，传统破伤风被动免疫制剂起效慢，皮试耗时久，潜在风险高，而本品特性更适合作为急（抢）救药物。特殊人群适宜性：高亲合力、高特异性和低免疫原性，65岁以上老年患者疗效和安全性与65岁及以下患者相似，肾功能不全对暴露量的影响无临床差异
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	非新生儿破伤风是严重的潜在致命性疾病。因安全性和疗效问题，欧美国家已用HTIG取代TAT，但我国仍以TAT为主，而HTIG产能受限，患者难以公平获得注射机会； 本品利用基因重组技术，可规模化生产，保障用药公平；拥有国际专利，积极推动产品出海，引领国际医疗公平； 本品无需皮试，起效快、保护久且安全，显著降低外伤患者破伤风发病和死亡率，促进公共健康。

符合“保基本”原则描述	医保目录内现有产品迭代：本品应用基因重组技术，突破血液制品过敏率高、安全性低、效价浓度低等问题；替代医保目录内现有破伤风被动免疫制剂，不额外占用医保基金。降低发病风险：本品给药后12h迅速起效，保护性抗体维持中位时间132天，有效覆盖破伤风潜伏期，最大程度在疾病发生前提供有效保护，减少疾病发生后治疗所需的大量医疗资源投入。提高医疗资源利用率：“无需皮试、单次注射”节约医护时间，降低医护人力成本
弥补目录短板描述	剂量固定：斯泰度塔单抗采用标准化固定剂量方案，克服了传统被动免疫制剂需根据伤口严重程度调整剂量的限制；填补空白：作为全球首创全人源抗破伤风毒素单抗药物，打破医保目录中传统破伤风被动免疫制剂均来自血源性制品的局限，填补目录中没有单克隆抗体预防破伤风的空白；弥补短板：对于需要紧急应用破伤风被动免疫制剂的临床场景，斯泰度塔单抗弥补了医保目录药品选择匮乏的短板
临床管理难度描述	审核难度低：破伤风被动免疫制剂作为既往免疫史不全或不详的高风险外伤患者标准的破伤风预防措施，临床应用经验丰富、经办机构审核难度低。临床易于管理：适应症明确且诊疗规范中明确使用场景“用于既往非全程免疫或免疫史不详的高风险外伤患者”，临床易识别，无滥用风险；一针一次给药，不区分体重和伤口大小，无需留观，临床易于使用及管理



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY