

# 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： 注射用坦普妥单抗

企业名称： 北京诺诚健华医药科技有  
限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 15:36:16 | 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）       | 注射用坦昔妥单抗                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 医保药品分类与代码    | XL01FXT239B001010184133   |
| 药品类别                 | 西药                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 是否为独家        | 是                         |
| 申报目录类别               | 商保创新药目录                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                           |
| ① 药品注册分类             | 治疗用生物制品                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                           |
| 核心专利类型1              | 结构专利                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 核心专利权期限届满日1  | 2027-08                   |
| 核心专利类型1              | 结构专利                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 核心专利权期限届满日1  | 2027-08                   |
| 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）        | Incyte Biosciences Distribution B.V                                                                                                                                                                                                                                                          |              |                           |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 本品联合来那度胺适用于治疗复发或难治性且不适合自体干细胞移植（ASCT）的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的成人患者。                                                                                                                                                                                                                               |              |                           |
| 说明书用法用量              | 坦昔妥单抗的推荐剂量为12mg/kg 体重，根据以下时间表通过静脉输注给药：• 第1个周期：在该周期的第1、4、8、15和22天输注。• 第2和第3个周期：在每个周期的第1、8、15和22天输注。• 第4个周期直至疾病进展：在每个周期的第1天和第15天输注。 每个周期为28天。此外，患者应在每个周期的第1-21天自行服用来那度胺，推荐起始剂量为每日25mg。可根据来那度胺产品说明书调整起始剂量和后续给药方案。 坦昔妥单抗与来那度胺联合治疗最多12个周期。随后患者应在每个28天周期的第1天和第15天继续接受坦昔妥单抗输注单药治疗，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。 |              |                           |
| 所治疗疾病基本情况            | ①中国DLBCL流行趋势严峻：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)在普通人群中发病率约为5.6例/10万人/年，中位发病年龄为65岁，男性略高于女性（1.2:1）。②中国DLBCL占淋巴瘤比例高：DLBCL是我国人群最常见的淋巴瘤类型，约占所有淋巴瘤的36%，约占所有NHL的40.8%。                                                                                                                                            |              |                           |
| 中国大陆首次上市时间           | 2025-05                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 注册证号/批准文号    | JS20250020/国药准字SJ20250018 |
| 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 | 2020-07                   |
| 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阿基仑赛注射液，于2021年6月中国获批上市，靶点CD19，用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤（r/r LBCL）成人患者。②瑞基奥仑赛注射液，于2021年9月中国获批上市，靶点CD19，用于治疗经过二线或以上全身性治疗后成人患者的复发或难治性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）。③格非妥珠单抗（Glofitamab）于2023年11                                                                                                         |              |                           |

|                                                                                          |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | 月中国获批，CD20/CD3双抗，适用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。 |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书和境外药品上市许可持有人授权书.pdf                       |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 注射用坦昔妥单抗说明书.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 | <div>↓ 下载文件</div> 注射用坦昔妥单抗药品注册证书.pdf                             |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 注射用坦昔妥单抗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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 注射用坦昔妥单抗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） <sup>❗</sup> | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） <sup>❗</sup> | 疗程/周期 <sup>❗</sup> |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 无      | -       | -  | -                  | -    | -    | -                  | -                  |

参照药品选择理由：坦昔妥单抗是中国目前首个且唯一治疗DLBCL的CD19单抗

其他情况请说明：-

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  | 中国单臂II期注册临床试验（ICP-CL-00901）独立评估委员会（IRC）评估的研究结果显示，坦昔妥单抗具有明确的疗效结果，患者人群生存时间更长。最佳客观缓解率（ORR）为73.1%，完全缓解（CR）率为32.7%，该研究验证了坦昔妥单抗在中国人群疗效与L-MIND研究国外人群疗效的一致性。 |
| 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）               |                                                                                                                                                             | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗中国临床试验.pdf |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 国际多中心单臂II期临床试验（L-MIND）独立评估委员会（IRC）评估的研究结果显示，坦昔妥单抗联合来那度胺最佳客观缓解率（ORR）为 57.5%，完全缓解（CR）率为 40%；随访 45.6 个月，中位无进展生存期（PFS）为 11.6 个月；随访 65.6 个月，中位总生存期（OS）为 33.5 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） | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗L-MIND研究.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                                                                      | 中国单臂II期注册临床试验（ICP-CL-00901）独立评估委员会（IRC）评估的研究结果显示，坦昔妥单抗具有明确的疗效结果，患者人群生存时间更长。最佳客观缓解率（ORR）为73.1%，完全缓解（CR）率为32.7%，该研究验证了坦昔妥单抗在中国人群疗效与L-MIND研究国外人群疗效的一致性。        |                                   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗中国临床试验.pdf                                                                                                                           |                                   |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 国际多中心单臂II期临床试验（L-MIND）独立评估委员会（IRC）评估的研究结果显示，坦昔妥单抗联合来那度胺最佳客观缓解率（ORR）为 57.5%，完全缓解（CR）率为 40%；随访 45.6 个月，中位无进展生存期（PFS）为 11.6 个月；随访 65.6 个月，中位总生存期（OS）为 33.5 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） | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗L-MIND研究.pdf                                                                                                                         |                                   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                     | NCCN（美国国家综合癌症网络）指南（2025版）和CSCO（中国临床肿瘤学会）指南（2025版）的推荐，注射用坦昔妥                                                                                                 |                                   |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | 单抗（Tafasitamab）联合来那度胺（Lenalidomide）方案已被列为复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者的二线治疗选择。                                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2025NCCN_CSCO指南.pdf                                                                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 单克隆抗体革新了B细胞淋巴瘤的临床治疗策略。坦昔妥单抗与B细胞表面抗原 CD19 结合，通过ADCC 和 ADCP 作用介导 B 细胞裂解，与来那度胺联用 可发挥协同抗肿瘤作用。坦昔妥单抗在DLBCL、FL、CLL 等 B细胞淋巴瘤治疗中展现出了显著的疗效，安全性良好。   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗治疗B细胞淋巴瘤临床应用指导原则.pdf                                                                                               |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | NCCN（美国国家综合癌症网络）指南（2025版）和CSCO（中国临床肿瘤学会）指南（2025版）的推荐，注射用坦昔妥单抗（Tafasitamab）联合来那度胺（Lenalidomide）方案已被列为复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者的二线治疗选择。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2025NCCN_CSCO指南.pdf                                                                                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 单克隆抗体革新了B细胞淋巴瘤的临床治疗策略。坦昔妥单抗与B细胞表面抗原 CD19 结合，通过ADCC 和 ADCP 作用介导 B 细胞裂解，与来那度胺联用 可发挥协同抗肿瘤作用。坦昔妥单抗在DLBCL、FL、CLL 等 B细胞淋巴瘤治疗中展现出了显著的疗效，安全性良好。   |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗治疗B细胞淋巴瘤临床应用指导原则.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                                                                                               | 2025年5月获批上市，暂未提供《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 | 2025年5月获批上市，暂未提供《技术审评报告》 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -                        |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 不良反应：常见的不良反应包括：感染（73%）、中性粒细胞减少症（51%）、乏力（40%）、贫血（36%）、腹泻（36%）、血小板减少症（31%）、咳嗽（26%）、外周水肿（24%）、发热（24%）和食欲减退（22%）。用药禁忌：本品禁用于已知对坦昔妥单抗或制剂中所含任何辅料过敏的患者。注意事项：应在整个输注过程中密切监测患者。应告知患者，如果在输注后 24 小时内出现输液相关反应的体征和症状，包括发热、寒战、皮疹或呼吸问题， 需联系医护专业人员。应在每个治疗周期给药前及整个治疗期间监测全血细胞计数。对于存在活动性感染的患者，只有在感染得到适当治疗且控制良好的情况下才能接受坦昔妥单抗给药。应监测患者是否出现可能提示PML的新发或恶化的神经系统症状或体征。在坦昔妥单抗治疗前，应根据当地指南采取适当的措施/预防用药。在坦昔妥单抗治疗期间，应密切监测患者是否出现肿瘤溶解综合征。在坦昔妥单抗治疗前，应根据当地指南采取适当的措施/预防用药。在坦昔妥单抗治疗期间，应密切监测患者是否出现肿瘤溶解综合征。药物过量：如果出现用药过量，应密切观察患者的不良反应体征或症状，并酌情给予支持治疗。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 坦昔妥单抗注射液于2020年7月31日在美国首次获批上市。自上市以来，该产品在已上市国家和地区均未发生来自监管的安全性警告、撤市或黑框警告。产品于2025年5月13日在中国大陆地区获批上市，目前暂未开始商业化销售。在1项上市后三期临床研究中，截至2025年6月30日共报告了12例患者41例不良反应，其中严重不良反应2例，非严重不良反应39例。在产品全球定期安全性分析评价中未发现新的疗效、有效性或安全性信息，因此未改变对坦昔托单抗用于其获批适应症时整体有利的获益-风险评估结论。上市许可持有人（MAH）将继续监测与坦昔托单抗使用相关的可疑不良反应。                                                                                                                                                                                                                          |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗注射液不良反应统计数据.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 新一代 CD19 靶向免疫疗法，在技术创新上实现了多项突破。Fc段增强的人源化抗CD19单克隆抗体，可与前B和成熟B细胞以及多种B-NHL（包含DLBCL）表达的CD19蛋白结合：①诱导B细胞细胞凋亡。②通过免疫应答介导 B 细胞裂解，包括ADCC和ADCP。③与来那度胺联合时，可增强ADCC效应。 |
| 创新性证明文件     | <div>↓ 下载文件</div> 坦昔妥单抗发明专利.pdf                                                                                                                        |
| 应用创新        | 适用于特殊人群：老年患者无需进行剂量调整，安全性或有效性与较年轻患者总体无差异；轻度肝功能损害、轻度/中度肾功能损害患者无需调整本品剂量。                                                                                  |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 应用创新证明文件-坦昔妥单抗.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 | 淋巴瘤复发率高和治疗复杂，患者家庭和社会负担沉重。坦昔妥单抗可显著提升患者长期生存和生活质量，降低患者疾病和经济负担，助力提高肿瘤患者五年生存率目标和健康中国2030目标。                            |
| 符合“保基本”原则描述     | ①坦昔妥单抗拟申请适应症患者人数不多，预期销售量不高，为不适合移植的复发DLBCL患者提供了无需化疗的治愈希望。②CAR-T 疗法需自体细胞制备、费用高昂且存在细胞因子释放综合征（CRS）等致命风险，坦昔妥单抗更加具有性价比。 |
|                 |                                                                                                                   |

|          |                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 弥补目录短板描述 | ①传统化疗（如 R-CHOP）对复发/难治性 DLBCL的缓解率不足 40%，且毒性显著。②MAIC分析结果显示坦昔妥单抗疗效显著提升，可弥补目录内治疗方案失败或不耐受患者的可替代需求。 |
| 临床管理难度描述 | ①注射用坦昔妥单抗需经临床医生进行严格的基线和诊疗评估，因此不易滥用，临床管理严格。②注射用坦昔妥单抗适应症范围明确，且管理严格，超说明书用药可能性极低。                 |