

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： 埃纳妥单抗注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:34:12	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）	埃纳妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXA419B002010178718(44mg); XL01FXA419B002020178718(76mg)
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3.1		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-03
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	76 mg (1.9 mL) /瓶（主规格）； 44 mg (1.1mL) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过至少三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者的治疗。		
说明书用法用量	推荐剂量：仅限皮下注射。本品皮下注射的推荐剂量为：第 1 天 12 mg 的递增剂量 1、第 4 天32 mg 的递增剂量 2，第 8 天首次治疗剂量 76 mg，随后每周 76 mg 至第 24 周。对于接受至少 24 周本品治疗，且达到缓解（部分缓解或更好）维持至少 2 个月的患者，给药间隔应转换为每两周一次。 继续进行本品治疗，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。在本品递增剂量给药方案（包括递增剂量 1、递增剂量 2和推荐的首次全治疗剂量）的每次给药之前，给予治疗前用药（参见【用法用量】推荐的治疗前用药）。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤(MM)是无法治愈的血液系统第二常见恶性肿瘤，中国发病率约1.6人/10万。所有患者都会面临复发，复发次数越多，无进展生存和复发后的生存时间越短。目前总体MM患者5年生存率仅为24.8%，既往接受过至少三线治疗的复发或难治性患者在现有治疗下中位PFS仅4.6个月，中位OS仅13.8个月。此类患者若再次复发，已无有效治疗药物，只能继续重复循环既往治疗方案，但疗效不足、耐受性差，生存期短。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字 SJ20250011： 76mg(1.9mL)/瓶；国药准字 SJ20250010： 44mg(1.1mL)/瓶
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	2023-08
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	既往接受过至少三线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤(MM)患者若复发，无有效治疗药物，只能循环既往治疗方案，以蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和CD38单抗联合方案为主要治疗方式，这些药品均已纳入医保，但因为大部分患者已耐药，重复既往方案可能导致疗效不足、耐受性差。部分患者采用CAR-T治疗，但CAR-T疗法存在更高的安全性风险。埃纳妥单抗是突破性创新的靶向BCMA的双特异性抗体，比单特异性抗体具有更强的靶向性，达到深度持久的缓解，减少复发，显著延长患者生存期：中位PFS达 17.2个月；中位OS达 24.6个月。对于经过三线治疗后的患者，埃纳妥单抗填补临床治疗空白，获中国优先审评、FDA优先审评。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	埃纳妥单抗注射液中国说明书-2025.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	埃纳妥单抗注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	埃纳妥单抗注射液PPT1.pptx	
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	埃纳妥单抗注射液PPT2.pptx	

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）ⓘ	用法用量	费用类型	金额（元）ⓘ	疗程/周期 ⓘ
伊基奥仑赛注射液	否	20ml	1166000	仅供自体使用，仅供单次静脉输注使用	年度费用	1166000	/

参照药品选择理由：

理由：①相同适应症：接受过至少三线治疗的复发或难治MM；②机制相似：均属于T细胞重定向疗法；③指南推荐地位一致：《中国多发性骨髓瘤诊治指南(2024)》强推荐CAR-T和双特异性抗体治疗。

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	全球多中心上市临床试验 (N=187)，研究显示埃纳妥单抗中位PFS为17.2个月，中位OS为24.6个月；ORR为61.0%，中位至首次缓解时间为1.2个月，MRD阴性率为90.3%；安全性良好，未发生≥3级CRS/ICANS。
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 1埃纳妥单抗临床试验MM3.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	医生选择的治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对比了治疗既往接受过至少三线治疗的MM患者，埃纳妥单抗临床研究和两个美国的肿瘤数据库（COTA和Flatiron health）中医生选择的治疗方案的结果。结果证明，与现实中医生选择的治疗方案相比，埃纳妥单抗的客观缓解率更高，无进展生存期PFS更长（HR，0.37-0.57），并在大多数分析中，总生存期更长(HR，0.46-0.66)。
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埃纳妥单抗在临床研究与真实世界中医生选择方案的疗效对比.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	法国一项回顾性研究分析了在22个中心接受埃纳妥单抗治疗的101例患者数据，旨在分析埃纳妥单抗在真实世界复发或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效。研究显示，中位随访15.5个月后，埃纳妥单抗客观缓解率ORR达51.5%。安全性良好：细胞因子释放综合征 (CRS)和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS)均为1-2级，无≥3级事件。
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埃纳妥单抗在法国真实世界研究.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	全球多中心上市临床试验 (N=187)，研究显示埃纳妥单抗中位PFS为17.2个月，中位OS为24.6个月；ORR为61.0%，中位至首次缓解时间为1.2个月，MRD阴性率为90.3%；安全性良好，未发生≥3级CRS/ICANS。
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，	↓ 下载文件 1埃纳妥单抗临床试验MM3.pdf

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2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	医生选择的治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究对比了治疗既往接受过至少三线治疗的MM患者，埃纳妥单抗临床研究和两个美国的肿瘤数据库（COTA和Flatiron health）中医生选择的治疗方案的结果。结果证明，与现实中医生的治疗方案相比，埃纳妥单抗的客观缓解率更高，无进展生存期PFS更长（HR，0.37-0.57），并在大多数分析中，总生存期更长(HR，0.46-0.66)。
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埃纳妥单抗在临床研究与真实世界中医生的选择方案的疗效对比.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	法国一项回顾性研究分析了在22个中心接受埃纳妥单抗治疗的101例患者数据，旨在分析埃纳妥单抗在真实世界复发或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效。研究显示，中位随访15.5个月后，埃纳妥单抗客观缓解率ORR达51.5%。安全性良好：细胞因子释放综合征 (CRS)和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS)均为1-2级，无≥3级事件。
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埃纳妥单抗在法国真实世界研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国多发性骨髓瘤诊治指南(2024)：二线及以上复发MM患者，强推荐双特异性抗体（包括BCMA双抗）
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 1中国多发性骨髓瘤诊治指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025CSCO多发性骨髓瘤诊疗指南：I级推荐既往3种治疗方案失败后的复发或难治MM患者应用埃纳妥单抗。
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	↓ 下载文件 2CSCO2025多发性骨髓瘤.pdf

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3	NCCN多发性骨髓瘤指南：对至少4次既往治疗后（CD38单抗、蛋白酶抑制剂、免疫调节剂）的复发或难治MM患者，首选双特异性抗体（埃纳妥单抗）。
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 3NCCNMMGuideline2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国多发性骨髓瘤诊治指南(2024)：二线及以上复发MM患者，强推荐双特异性抗体（包括BCMA双抗）
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 1中国多发性骨髓瘤诊治指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025CSCO多发性骨髓瘤诊疗指南：I级推荐既往3种治疗方案失败后的复发或难治MM患者应用埃纳妥单抗。
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 2CSCO2025多发性骨髓瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NCCN多发性骨髓瘤指南：对至少4次既往治疗后（CD38单抗、蛋白酶抑制剂、免疫调节剂）的复发或难治MM患者，首选双特异性抗体（埃纳妥单抗）。
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 3NCCNMMGuideline2026.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	埃纳妥单抗注射液于2025年3月4日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。埃纳妥单抗是靶向BCMA的双特异性抗体，具有更强的靶向性和抗肿瘤活性，达到深度持久缓解，减少复发，实现长生存。突破性创新，获中国优先审评、FDA优先审评。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于埃纳妥单抗注射液技术审评报告的说明-盖章版.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	埃纳妥单抗注射液于2025年3月4日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。埃纳妥单抗是靶向BCMA的双特异性抗体，具有更强的靶向性和抗肿瘤活性，达到深度持久缓解，减少复发，实现长生存。突破性创新，获中国优先审评、FDA优先审评。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于埃纳妥单抗注射液技术审评报告的说明-盖章版.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常见的不良反应包括细胞因子释放综合征CRS、贫血、中性粒细胞减少症、疲劳、上呼吸道感染等。细胞因子释放综合征（CRS）和免疫效应细胞相关性神经毒性综合征（ICANS）均为1-2级。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2023年8月全球上市至今，未发布任何安全性警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 埃纳妥单抗安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	①突破性创新：埃纳妥单抗是全新靶向BCMA和CD3的新型双特异性抗体，一个表位与表达CD3的T细胞结合，另一个表位与表达BCMA的多发性骨髓瘤细胞结合，引发靶向T细胞介导的细胞毒性作用来消灭肿瘤细胞，达到深度持久的缓解，减少复发，实现长生存。显著改善患者的PFS和OS：中位PFS 达17.2个月，中位OS达 24.6个月 ②获得中国优先审评、FDA优先审评。
创新性证明文件	↓ 下载文件 埃纳妥单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	①肾功能不全是骨髓瘤常见并发症，肾功能患者可选择治疗方案有限并通常需要剂量调整。埃纳妥单抗对轻中度肾功能损害患者和轻度肝损害患者无需调整剂量。老年患者应用安全，无需进行剂量调整。②本药皮下给药，易于临床管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 埃纳妥单抗创新性证明文件.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	①多发性骨髓瘤是第二大血液肿瘤，公众认知度高。②多发性骨髓瘤5年生存率仅为24.8%，复发难治性患者生存期短，显著降低患者生命预期。
符合“保基本”原则描述	①经三线治疗后的复发或难治性患者若再次复发，已无有效治疗药物，急需更有效治疗方案。②埃纳妥单抗给患者带来深度持续缓解，减少复发，最终实现PFS、OS获益，满足患者用药需求。
弥补目录短板描述	①经三线治疗后多发性骨髓瘤患者现有治疗只能循环既往方案，中位PFS仅4.6个月，中位OS仅13.8个月，生存率低。②埃纳妥单抗治疗经三线治疗后多发性骨髓瘤患者，中位PFS达17.2个月，中位OS达24.6个月，填补治疗空白。
临床管理难度描述	①诊断明确。固定剂量，无需按体重调整剂量，临床上更容易操作，避免错误应用剂量。②给药频率递减，显著降低长期医疗费用；皮下注射，减少注射时间及静脉注射产生的床位占用。