

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：注射用泽尼达妥单抗

企业名称：百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:33:42	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）	注射用泽尼达妥单抗	医保药品分类与代码	XL01FDZ117B001010182282
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1类		
核心专利类型1	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201480074300.2	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201280057691.8	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	泽尼达妥单抗医药用途专利 ZL201980096969.4	核心专利权期限届满日3	2039-05
核心专利类型1	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201480074300.2	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	泽尼达妥单抗化合物专利 ZL201280057691.8	核心专利权期限届满日2	2032-11
核心专利类型3	泽尼达妥单抗医药用途专利 ZL201980096969.4	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	300mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	百济神州（苏州）生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受过全身治疗的HER2高表达（IHC3+）的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者。		
说明书用法用量	本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为20mg/kg，每两周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	胆道恶性肿瘤（BTC）被称为“小癌王”，具有高度恶性、侵袭性强的特点，约占原发性肝脏肿瘤的15%和消化系统肿瘤的3%。BTC发病症状不典型，60%-70%确诊时已为进展期/晚期，局部晚期和远处转移病人的5年生存率仅为19.1%和3.0%。HER2阳性是BTC不良预后的重要因素，与HER2阴性患者相比，HER2阳性患者预后更差，死亡率显著升高。HER2 IHC3+患者约占5%，约4,500人（本品适应症人群）。		

中国大陆首次上市时间	2025-05	注册号/批准文号	国药准字S20250030
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	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	本品无同药理作用的药品。本品是全球首个且唯一获批HER2阳性胆道恶性肿瘤的双特异性抗体，也是首个获批的HER2双表位抗体，让中国胆道癌患者实现精准治疗，提升生存获益。晚期胆道恶性肿瘤长期困于治疗选择有限、预后差的困境，存在大量未被满足的治疗需求。现有治疗方案化疗ORR仅5%，mOS仅6.2个月，患者生存获益极为有限，且化疗不良反应重，≥3级不良反应发生率高达69%，国内无其他同适应症靶向药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2药品最新版法定说明书.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	1-3药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用泽尼达妥单抗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	↓ 下载文件	注射用泽尼达妥单抗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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：泽尼达妥单抗是全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道肿瘤的双特异性抗体，是该领域“突破创新药物”，填补临床和目录空白，国内无同作用机制、无同适应症的靶向治疗药物。

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II期研究（HERIZON-BTC-01）纳入62例既往化疗进展的IHC3+患者，患者客观缓解率（ORR）为51.6%（95% CI：38.6%，64.5%），中位缓解持续时间（mDoR）为14.9个月（95% CI：7.4，NR），中位无进展生存期（mPFS）为7.2个月（95% CI：5.4，9.4），中位总生存期（mOS）为18.1个月（95% CI：12.2，23.2）。
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 有效性研究1.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	本品快速起效，中位起效时间仅为1.8个月，研究每8周评估1次，约76%的患者在首次评估时出现缓解。这大大提升了医生和患者对治疗方案的信心，为有转化机会的患者提供了更多可能性。
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）	↓ 下载文件 有效性研究2.pdf
试验类型3	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	HERIZON-BTC-01研究显示，本品治疗HER2阳性BTC患者，缓解（CR+PR）患者的EQ-5D VAS评分较基线时获得具有临床意义的改善；可以减轻疼痛，缓解患者过去24h内最严重疼痛获得具有临床意义的改善（降低≥1分）。本品可明显改善患者的生活质量。
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 有效性研究3.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II期研究（HERIZON-BTC-01）纳入62例既往化疗进展的IHC3+患者，患者客观缓解率（ORR）为51.6%（95% CI：38.6%，64.5%），中位缓解持续时间（mDoR）为14.9个月（95% CI：7.4，NR），中位无进展生存期（mPFS）为7.2个月（95% CI：5.4，9.4），中位总生存期（mOS）为18.1个月（95% CI：12.2，23.2）。

<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 有效性研究1.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单臂临床实验</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>本品快速起效，中位起效时间仅为1.8个月，研究每8周评估1次，约76%的患者在首次评估时出现缓解。这大大提升了医生和患者对治疗方案的信心，为有转化机会的患者提供了更多可能性。</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 有效性研究2.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</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>HERIZON-BTC-01研究显示，本品治疗HER2阳性BTC患者，缓解（CR+PR）患者的EQ-5D VAS评分较基线时获得具有临床意义的改善；可以减轻疼痛，缓解患者过去24h内最严重疼痛获得具有临床意义的改善（降低≥1分）。本品可明显改善患者的生活质量。</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 有效性研究3.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>美国国立综合癌症网络《NCCN胆道癌临床实践指南（2025.V2）》推荐使用泽尼达妥单抗治疗疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）BTC患者（2A类证据）</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1_NCCN胆道癌临床实践指南2025v2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>欧洲内科学肿瘤学会（ESMO）《2025 ESMO临床实践指南：胆道癌的管理》推荐泽尼达妥单抗用于既往治疗过的HER2阳性患者（推荐强度A）</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 指南2_2025ESMO临床实践指南.pdf</p>

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3

中国临床肿瘤学会CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者（该指南将于8-9月完成正式更新）

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](#) 指南3_CSCO胆道恶性肿瘤诊疗指南更新建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国临床肿瘤学会（CSCO）、中国抗癌协会《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识（2024版）》，局部晚期或转移性BTC患者应常规进行HER2过表达/扩增检测，推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性（IHC 3+）晚期BTC患者（推荐强度A）

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](#) 指南4_2024胆道恶性肿瘤中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国研究型医院学会《肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识（2024年版）》，对于不可切除或转移性HER2过表达BTC二线治疗建议使用泽尼达妥单抗（推荐等级B）

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](#) 指南5_2024肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国国立综合癌症网络《NCCN胆道癌临床实践指南（2025.V2）》推荐使用泽尼达妥单抗治疗疾病进展的HER2阳性（IHC 3+）BTC患者（2A类证据）

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](#) 指南1_NCCN胆道癌临床实践指南2025v2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

欧洲内科学肿瘤学会（ESMO）《2025 ESMO临床实践指南：胆道癌的管理》推荐泽尼达妥单抗用于既往治疗过的HER2

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）	阳性患者（推荐强度A） ↓ 下载文件 指南2_2025ESMO临床实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会CSCO《胆道恶性肿瘤诊疗指南（2025年）》推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性晚期胆道恶性肿瘤患者（该指南将于8-9月完成正式更新） ↓ 下载文件 指南3_CSCO胆道恶性肿瘤诊疗指南更新建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国临床肿瘤学会（CSCO）、中国抗癌协会《胆道恶性肿瘤HER2分子诊断与临床应用中国专家共识（2024版）》，局部晚期或转移性BTC患者应常规进行HER2过表达/扩增检测，推荐泽尼达妥单抗用于治疗HER2阳性（IHC 3+）晚期BTC患者（推荐强度A） ↓ 下载文件 指南4_2024胆道恶性肿瘤中国专家共识.pdf
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）	中国研究型医院学会《肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识（2024年版）》，对于不可切除或转移性HER2过表达BTC二线治疗建议使用泽尼达妥单抗（推荐等级B） ↓ 下载文件 指南5_2024肝胆肿瘤分子诊断临床应用专家共识.pdf
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）	本品暂无公开的《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	本品暂无公开的《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】：最新获批的说明书（2025年5月27日）中本品单药治疗的安全性信息主要来自两项临床研究共计279例实体瘤患者。发生率≥5%的不良反应包括：腹泻、输液相关反应、疲劳、恶心、皮疹、呕吐、瘙痒症和射血分数降低。发生率≥1%的3级不良反应包括：腹泻、贫血、疲劳和射血分数降低。无4级及以上不良反应。【禁忌】对泽尼达妥单抗或所列任何辅料过敏者禁用。【注意事项】左心室功能障碍：HER2受体拮抗剂可使左心室射血分数下降，在用药前需评估心脏功能，用药期间监测LVEF。胚胎-胎儿毒性：基于作用机制可能会对胚胎-胎儿造成伤害，有生育力女性在接受本品治疗期间至末次给药后4个月内需避孕。【药物相互作用】尚未开展本品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	泽尼达妥单抗于2024年11月20日首先获得美国FDA上市批准，2025年5月27日中国获批，2025年6月27日也获得了欧洲EMA批准。自上市以来未收到任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 关于本品PBRER的说明.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.CDE和FDA突破性疗法、优先审评，1类新药，FDA快速通道。2.独辟新结构，全球首个且唯一获批HER2阳性胆道肿瘤双特异性抗体：①首次实现与HER2双表位反式结合，形成更大受体簇，全面阻断HER2通路，加速HER2受体内化及降解；②首个在HER2高表达肿瘤中诱导补体依赖细胞毒作用（独有），进一步促进肿瘤细胞死亡；③发挥强效抗体依赖细胞毒作用、抗体依赖细胞吞噬作用。多重机制协同，更强肿瘤抑制。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.本品驱动晚期胆道恶性肿瘤进入精准治疗时代，提升患者用药的简便性和依从性；2.轻度肝功能不全患者、轻度或中度肾功能不全患者，无需调整剂量；3.年龄≥ 65岁的老年患者无需剂量调整，年轻患者和老年患者接受本品治疗的安全和有效性数据无显著差异；4.在2~8℃正常保存和运输，与生物制品常规贮存条件一致。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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.胆道恶性肿瘤被称为“小癌王”，发病率具有地域性，我国是高发地区，严重危害公共健康；2.疾病侵袭性强、治疗困难，多数患者确诊时已是进展期，中位生存期不足1年，总体5年生存率低于5%；3.本品引领胆道恶性肿瘤进入精准诊疗时代，优化治疗决策，为实现“晚期肿瘤转变为可管理慢病”愿景迈出实质性一步，为健康中国战略添砖加瓦。
符合“保基本”原则描述	1.中国价格考虑国情，已是全球最低价（最低国际参考价格的26%）；2.适应症患者人数仅4,500人，患者人数少；3.满足晚期HER2阳性胆道肿瘤临床治疗需求，提升患者生活质量。
弥补目录短板描述	1.目录内无同作用机制、无同适应症靶向药物；2.全球首个且唯一获批治疗HER2阳性胆道肿瘤的双特异性抗体，填补临床空白；3. ORR提升近10倍，快速起效，mOS实现近3倍生存，显著延长；4.显著降低不良反应发生率，≥3级不良反应发生率仅20.7%，安全耐受，临床适用性高。
临床管理难度描述	1.单一适应症，用法用量简单易懂，便于临床理解和实际操作；2.在胆道肿瘤治疗领域，精准靶向HER2靶点，检测方法和结果评估标准规范，利于临床管理。