

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：注射用维恩妥尤单抗

企业名称：安斯泰来（中国）投资有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 09:39:00	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)	注射用维恩妥尤单抗	医保药品分类与代码	20mg: XL01FXW131B001020179406; 30mg: XL01FXW131B001010179406
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类		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利1 (ZL 201180056969.5)	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	生物制品活性成分的序列结构专利2 (ZL 201510519846.0)	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利1 (ZL 201180056969.5)	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	生物制品活性成分的序列结构专利2 (ZL 201510519846.0)	核心专利权期限届满日2	2031-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20 mg/瓶; 30 mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Astellas Pharma Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合帕博利珠单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者。本品用于既往接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体-1(PD-L1)抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者。		
说明书用法用量	【一线治疗】本品与帕博利珠单抗联合给药时的推荐剂量为1.25 mg/kg(对于体重≥100kg的患者,最高剂量为125 mg),在每21天为治疗周期的第1和8天静脉输注给药,每次输注时长超过30分钟,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。帕博利珠单抗的推荐剂量信息参见帕博利珠单抗说明书。【二线及后线治疗】本品单药治疗的推荐剂量为1.25mg/kg(对于体重≥100kg的患者,最高剂量为125mg),在每28天为治疗周期的第1、8和15天静脉输注给药,每次输注时长超过30分钟,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	尿路上皮癌(UC)是出现在具有尿路上皮细胞的尿路任何部位的肿瘤,可累及肾盂、输尿管、膀胱和尿道,超过90%以上的UC原发于膀胱。无痛性肉眼血尿是UC最常见的表现,晚期可伴排尿困难、骨痛及恶病质。根据最新报告显示,中国膀胱癌的新发病例数位列所有癌症的第11位。中国年发病率约6.58/10万(年新发9.3万),男性发病率是女性的3.7倍,死亡率2.93/10万(年死亡4.1万)。UC发病隐匿,10%患者初诊即为晚期(局部晚期或转移性)。晚期UC预后差,5年生存率仅8.8%,患者亟需接受创新药物以期延长患者存活。		

中国大陆首次上市时间	2024-08	注册号/批准文号	20mg/瓶：国药准字SJ20240034；30mg/瓶：国药准字SJ20240035
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	2019-12
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	【一线治疗】1.含铂化疗方案毒性大，≥3级不良反应率50%以上，安全性差，且不耐受顺铂的患者比例高达50%，本联合方案是40年来首个OS/PFS显著优于含铂化疗的治疗方案，开创无铂治疗新时代。EV-302研究显示中位OS达33.8个月，中位PFS达12.5个月，均较含铂化疗（15.9个月、6.3个月）实现生存期翻倍，有效填补了临床空白。2.纳武利尤单抗（2024年11月获批UC）联合顺铂/吉西他滨方案仅适用于顺铂耐受患者，且总生存获益相对有限（死亡风险仅下降22%），本联合方案降低死亡风险53%，极大延长患者存活。【二线及后线治疗】1.单药化疗（多西他赛、紫杉醇等）生存期为7-9个月，EV-301研究证实本品中位OS达12.9个月，明显延长患者生存。2.PD-1抑制剂如替雷利珠单抗（2020年获批UC）和特瑞普利单抗（2021年获批UC）仅带来不超过3个月的PFS获益，应答率仅约25%，本品PFS为5.6个月，具有明显临床优势。3.ADC如维迪西妥单抗（2021年获批UC）仅适用于30% HER2过表达患者。本品适用于所有二线及后线患者且无需检测，提供了更优的治疗选择。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1-1企业承诺书-维恩妥尤单抗.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2最新版法定说明书中文版-维恩妥尤单抗.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进口药品注册证合并版.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	注射用维恩妥尤单抗-PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	注射用维恩妥尤单抗-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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为全球首个且唯一在晚期UC有生存获益的Nectin-4 ADC，目录内外无同靶点、同适应症的药物。本品联合免疫治疗用于晚期UC的一线治疗，打破了含铂标准化疗40年来的垄断地位，有效填补临床空白，引领晚期UC一线治疗进入新标准治疗时代。

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	含铂化疗（顺铂/卡铂+吉西他滨）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【一线治疗】本品联合帕博利珠单抗方案相较于含铂化疗方案获得翻倍的生存获益：中位OS为31.5个月 vs. 16.1个月，死亡风险下降53%；中位PFS为12.5个月 vs. 6.3个月，疾病进展风险下降55%。2.5年长期随访OS获益持续翻倍达33.8个月。联合方案客观缓解率为67.5%，其中完全缓解率达30.4%。泛亚洲人群生存获益更为显著，联合方案疾病进展风险下降70%，死亡风险下降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 2-1-1—一线EV-302试验数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（多西他赛、紫杉醇或长春氟宁）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【二线及后线治疗】III期确证性研究EV-301结果显示，对于含铂化疗和PD-1/PD-L1抑制剂经治的晚期UC患者，与化疗相比，本品显著改善患者生存获益：中位OS为12.9个月 vs. 9.0个月，患者死亡风险下降30%；中位PFS为5.6个月 vs. 3.7个月，疾病进展或死亡风险下降38%。长期随访数据进一步证实此显著获益。
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 2-1-2二线EV-301试验数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含铂化疗（顺铂/卡铂+吉西他滨）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【一线治疗】本品联合帕博利珠单抗方案相较于含铂化疗方案获得翻倍的生存获益：中位OS为31.5个月 vs. 16.1个月，死亡风险下降53%；中位PFS为12.5个月 vs. 6.3个月，疾病进展风险下降55%。2.5年长期随访OS获益持续翻倍达33.8个月。联合方案客观缓解率为67.5%，其中完全缓解率达30.4%。泛亚洲人群生存获益更为显著，联合方案疾病进展风险下降70%，死亡风险下降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 2-1-1—一线EV-302试验数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（多西他赛、紫杉醇或长春氟宁）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【二线及后线治疗】III期确证性研究EV-301结果显示，对于含铂化疗和PD-1/PD-L1抑制剂经治的晚期UC患者，与化疗相比，本品显著改善患者生存获益：中位OS为12.9个月 vs. 9.0个月，患者死亡风险下降30%；中位PFS为5.6个月 vs. 3.7个月，疾病进展或死亡风险下降38%。长期随访数据进一步证实此显著获益。
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 2-1-2二线EV-301试验数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年CSCO尿路上皮癌诊疗指南更新：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗治疗转移性膀胱尿路上皮癌（I级推荐，1A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 2-2-1CSCO指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年V1版美国NCCN膀胱癌指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为局部晚期或转移性疾病的一线系统治疗首选方案（I类证据）；维恩妥尤单抗单药作为既往化疗和免疫治疗后的首选治疗方案（I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 2-2-2NCCN指南2025版P41-42.pdf
---	---



临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年期中更新ESMO尿路上皮癌临床实践指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为未经治疗的晚期或转移性UC（IV期）的首选方案（IA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 2-2-3ESMO指南2024版P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2025年EAU肌层浸润型和转移性膀胱癌指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为一线标准治疗方案（I级证据，强烈推荐）；维恩妥尤单抗单药作为既往化疗和免疫治疗后的标准治疗方案（1b级证据，强烈推荐）

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	↓ 下载文件 2-2-4EAU指南2025版P56-57.pdf
--	--

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

2025年CSCO尿路上皮癌诊疗指南更新：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗治疗转移性膀胱尿路上皮癌（I级推荐，1A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](#) 2-2-1CSCO指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年V1版美国NCCN膀胱癌指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为局部晚期或转移性疾病的一线系统治疗首选方案（I类证据）；维恩妥尤单抗单药作为既往化疗和免疫治疗后的首选治疗方案（I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](#) 2-2-2NCCN指南2025版P41-42.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年期中更新ESMO尿路上皮癌临床实践指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为未经治疗的晚期或转移性UC（IV期）的首选方案（IA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）

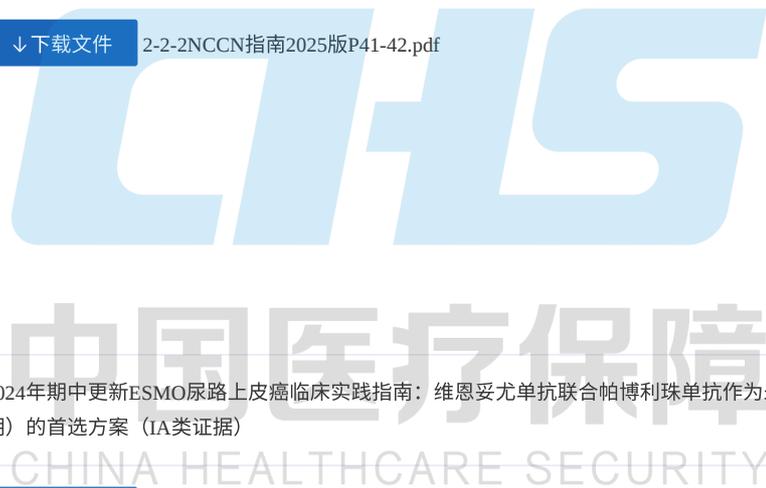
[↓ 下载文件](#) 2-2-3ESMO指南2024版P2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025年EAU肌层浸润型和转移性膀胱癌指南：维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗作为一线标准治疗方案（1级证据，强推荐）；维恩妥尤单抗单药作为既往化疗和免疫治疗后的标准治疗方案（1b级证据，强推荐）

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](#) 2-2-4EAU指南2025版P56-57.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	产品刚获批，报告未发布
《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	产品刚获批，报告未发布
《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	本品最常见的不良反应为外周感觉神经病、脱发、食欲减退、疲劳、瘙痒等。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品已在欧美日等全球44个国家及地区上市，未收到因安全性原因的撤市信息。在美国及中国说明书中含有针对“严重皮肤反应”的黑框警告，公司已建立了一套药物警戒系统，以持续进行安全性监测及定期分析评价。通过对患者进行主动监测、早期识别并及时干预，可以预防或缓解上述症状。截止目前，无关于本产品既定总体安全性特征的新的重大发现。认为本产品的获益-风险特征保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1安全性信息证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	获得FDA和PMDA优先审评，多次获得FDA加速批准并被授予突破性疗法认定，凭借首创靶点、独特机制成为晚期UC治疗领域的里程碑式药物。靶点机制创新：全球首个且唯一获批的靶向Nectin-4的ADC药物，通过靶向在UC广泛高表达的Nectin-4，偶联强效的微管抑制剂MMAE实现精准杀伤；治疗模式创新：目前唯一获批用于晚期UC多线治疗且涵盖单药及联合的ADC，其与帕博利珠单抗联用带来翻倍的生存获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新程度.pdf
应用创新	治疗金标准：联合方案于40年来首次优于且替代含铂化疗，革新了依据化疗是否耐受进行分类的治疗理念；被权威指南推荐为首选，确立了治疗金标准的地位。获益人群广泛：联合方案在所有亚组（无论顺铂耐受、肝转移等）均观察到一致的生存获益，且无需生物标志物检测，扩大患者人群。人群适宜性良好：轻中重度肾功能损伤、轻度肝功能损伤及老年患者无需调整剂量。延长效期：与同领域药物相比，本品长达4年，有效减少药物浪费。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新.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	UC是起源于尿路上皮的一种恶性肿瘤，以膀胱癌为主（占90%以上），是最常见的泌尿系统肿瘤之一。中国膀胱癌5年患病人数达27.6万，居全球首位。晚期UC患者疾病负担重，5年生存率极低，不到10%。本品联合帕博利珠单抗方案相较化疗方案可将晚期UC患者总生存期翻倍，极大提高患者生存率，将助力“健康中国2030”目标实现（总体癌症5年生存率达到46.6%）。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	现有晚期UC一线治疗领域中，化疗药物毒性大、生存期短、疗效不佳；PD-1抑制剂只适用于50%顺铂耐受患者，且疗效有限。截至到2025年2月本品商业上市前，ADC药物无一线适应症。本品为多线治疗的创新靶向ADC药物，纳入商保创新药目录后，不仅可以显著延长患者存活，且进一步降低患者负担，惠及更多患者。

临床管理难度描述

本品适用于晚期UC患者，联合帕博利珠单抗用于一线治疗，单药用于含铂化疗与PD-1抑制剂经治的二线及后线治疗，适应症人群定义清晰。本品无需生物标志物检测，降低患者经济负担，节约临床管理成本。