

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： 埃万妥单抗注射液

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 13:12:04	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）	埃万妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXA418B002010178537
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2.2		
核心专利类型1	化合物专利 ZL 201380071081.8	核心专利权期限届满日1	2033-11
核心专利类型1	化合物专利 ZL 201380071081.8	核心专利权期限届满日1	2033-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	西林瓶装注射剂型： 350mg（7.0ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	1. 一线治疗EGFR 20号外显子插入突变NSCLC（Exon20ins）： 本品与卡铂和培美曲塞联合给药，适用于经检测确认携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。 2. 既往接受过治疗的EGFR 19号外显子缺失或21号外显子L858R置换突变NSCLC（EGFR 2L）： 本品与卡铂和培美曲塞联合给药，适用于治疗携带EGFR 19号外显子缺失或21号外显子L858R置换突变且在EGFR酪氨酸激酶抑制剂治疗期间或之后疾病进展的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者。		
说明书用法用量	1. 对于基线体重<80 kg患者，推荐剂量1400mg; 给药方案：第1-4周，每周一次，共给药4次；1750mg，从第7周开始，每3周一次。 2. 对于基线体重≥80 kg患者，推荐剂量1750mg; 给药方案：第1-4周，每周一次，共给药4次；2100mg，从第7周开始，每3周一次。		
所治疗疾病基本情况	1. Exon20ins突变是非小细胞肺癌（NSCLC）中一种罕见突变，在我国突变率约为 0.3%~2.9%，年新发患者少于2万人。恶性程度高、进展迅速，一线无获批药物。临床常用方案是铂类化疗，但ORR仅约20%，中位PFS仅约6个月。 2. 常见EGFR突变TKI耐药后患者选择较少，生存获益有限，最长中位PFS仅7.1个月；脑转移患者更为棘手，生存期相对更短。		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250005
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	2021-05
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	埃万妥单抗注射液是全球以及我国首个且目前唯一获批的用于EGFR Exon20ins NSCLC一线治疗方案，打破该适应症一线无药可用的困局。亚洲人群中位PFS长达14.1月，是目前标准治疗即化疗组6.7月的2倍以上。 1. Exon20ins二线唯一获批药物是舒沃替尼片，于2023年8月中国获批上市，并于2025年执行医保，目前年治疗费用为21.7万元。 2. 常见EGFR突变TKI		

	耐药后治疗方案包括化疗、化疗+免疫治疗、化疗+免疫治疗+VEGF治疗等，最长中位PFS7.1个月：1) 铂类化疗，中位PFS 4.2~5.6个月；2) 化疗+免疫治疗，相比化疗，不额外增加PFS获益；3) 化疗+免疫治疗+VEGF单抗，中位PFS 7.1个月。目前纳入基本医保目录的方案包括信迪利单抗+化疗、信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗、依沃西单抗+化疗等，但生存获益有限（中位PFS最高仅7.1个月）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函西安杨森.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 埃万妥单抗注射液20250424版本.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 埃万妥单抗注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 埃万妥单抗商保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 埃万妥单抗商保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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

1. 全新机制：全球及我国首个且唯一的EGFR和MET的全人源化双特异性抗体，目录内外均无同机制药物。双特异性抗体，获得中美双“突破性疗法认定”，核心专利至2033年10月。2. 临床价值高： 适应症一： EGFR20ins突变NSCLC 一线无药可用，填补临床空白。 适应症二： 全新机制破解常见EGFR突变TKI耐药临床困境，亚洲数据显示埃万妥单抗为PFS获益最多的靶向治疗方案，疗效最佳。

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	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期PAPILLON研究（Exon20ins 1L）中，亚洲人群研究者评估中位PFS达14.1月vs 化疗组 6.7月，HR, 0.31 (95% CI,

	0.21–0.45; P<0.0001) ,降低疾病进展或死亡风险69%，ORR达70%（vs 化疗组 51%）。OS尚未成熟，期中数据读出显示，埃万妥单抗组降低35%死亡风险，HR: 0.65（95% CI, 0.34 – 1.24）。
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 PAPILLON亚洲亚组.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期 PAPILLON研究（Exon20ins 1L）总体人群的分析中：埃万妥单抗联合化疗PFS显著优于单纯化疗方案，研究者评估中位PFS达12.9月（vs 化疗组 6.9月）,降低疾病进展或死亡风险达62%，ORR高达73%（vs 化疗组47%）。OS和PFS曲线在早期就显示出显著的分离趋势，并且随着时间推移逐渐拉开，患者持续获益。
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 PAPILLON总体人群.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期MARIPOSA-2研究（EGFR 2L+）中，亚洲人群埃万妥单抗组研究者评估中位PFS为10.3月(vs.化疗4.2月)，降低疾病进展或死亡风险达61%，HR: 0.39 (95% CI, 0.26–0.59)；P<0.0001；ORR达64%（vs. 化疗组 36%）,显著延长中位颅内无进展生存期icPFS至12.5月（vs. 化疗组8.3月），P=0.001。
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 MARIPOSA2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期PAPILLON研究（Exon20ins 1L）中，亚洲人群研究者评估中位PFS达14.1月vs 化疗组 6.7月，HR, 0.31 (95% CI，0.21–0.45; P<0.0001) ,降低疾病进展或死亡风险69%，ORR达70%（vs 化疗组 51%）。OS尚未成熟，期中数据读出显示，埃万妥单抗组降低35%死亡风险，HR: 0.65（95% CI, 0.34 – 1.24）。
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	↓ 下载文件 PAPILLON亚洲亚组.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期 PAPILLON研究（Exon20ins 1L）总体人群的分析中：埃万妥单抗联合化疗PFS显著优于单纯化疗方案，研究者评估中位PFS达12.9月（vs 化疗组 6.9月）,降低疾病进展或死亡风险达62%，ORR高达73%（vs 化疗组47%）。OS和PFS曲线在早期就显示出显著的分离趋势，并且随着时间推移逐渐拉开，患者持续获益。
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 PAPILLON总体人群.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗（卡铂+培美曲塞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期MARIPOSA-2研究（EGFR 2L+）中，亚洲人群埃万妥单抗组研究者评估中位PFS为10.3月(vs.化疗4.2月)，降低疾病进展或死亡风险达61%，HR: 0.39 (95% CI, 0.26–0.59)；P<0.0001；ORR达64%（vs. 化疗组 36%）,显著延长中位颅内无进展生存期icPFS至12.5月（vs. 化疗组8.3月），P=0.001。
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 MARIPOSA2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2025版)： 适应症一：埃万妥单抗联合化疗用于IV期EGFR 20外显子插入突变的一线治疗 (I级推荐)。 适应症二： IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗新增埃万妥单抗联合化疗（II级推荐）。
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 CSCO指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症网络（NCCN）指南2025： 适应症一：对于携带EGFR Exon20ins晚期或转移性非鳞状NSCLC患者，将埃万妥单抗与卡铂和培美曲塞联合治疗作为一线治疗方案 (首选推荐，一类证据) 适应症二： EGFR-TKI耐药后多发病灶的患者推荐埃万妥单抗联合化疗 (首选推荐，一类证据)
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	↓ 下载文件 NCCN指南2025.pdf

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	2024美国临床肿瘤学会（ASCO）指南： 适应症一： 对于EGFR Exon20ins患者，使用化疗+埃万妥单抗作为一线治疗方案（强推荐）。 适应症二： 对于在奥希替尼或其他EGFR TKIs治疗后出现疾病进展且无新发T790M或其他可靶向突变的患者，临床医生可以提供基于铂类的化疗，联合或不联用埃万妥单抗（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 ASCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）泛亚洲人群适用NSCLC指南： 适应症一： 埃万妥单抗联合铂类化疗方案作为EGFR Exon20ins NSCLC的一线治疗（IA级推荐）。 适应症二： 埃万妥单抗联合化疗作为标准治疗方案用于奥希替尼治疗后进展的EGFR突变NSCLC（IA级推荐）。
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 ESMO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 (2025版)： 适应症一： 埃万妥单抗联合化疗用于IV期EGFR 20外显子插入突变的一线治疗 (I级推荐)。 适应症二： IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗新增埃万妥单抗联合化疗（II级推荐）。
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 CSCO指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症网络（NCCN）指南2025： 适应症一： 对于携带EGFR Exon20ins晚期或转移性非鳞状NSCLC患者，将埃万妥单抗与卡铂和培美曲塞联合治疗作为一线治疗方案 (首选推荐，一类证据) 适应症二： EGFR-TKI耐药后多发病灶的患者推荐埃万妥单抗联合化疗 (首选推荐，一类证据)
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 NCCN指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024美国临床肿瘤学会（ASCO）指南：适应症一：对于EGFR Exon20ins患者，使用化疗+埃万妥单抗作为一线治疗方案（强推荐）。适应症二：对于在奥希替尼或其他EGFR TKIs治疗后出现疾病进展且无新发T790M或其他可靶向突变的患者，临床医生可以提供基于铂类的化疗，联合或不联用埃万妥单抗（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 ASCO.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）泛亚洲人群适用NSCLC指南：适应症一：埃万妥单抗联合铂类化疗方案作为EGFR Exon20ins NSCLC的一线治疗（IA级推荐）。适应症二：埃万妥单抗联合化疗作为标准治疗方案用于奥希替尼治疗后进展的EGFR突变NSCLC（IA级推荐）。
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 ESMO.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	无
《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	无
《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	最常见的不良反应包括疲劳、水肿、便秘、食欲减退、恶心、腹泻、呕吐、皮疹、等。最常见的3级-4级不良反应包括白细胞减少、血红蛋白降低、中性粒细胞减少、血小板降低和淋巴细胞减少等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市4年无安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 埃万妥单抗是目前全球及中国首个且唯一获批一线治疗EGFR Exon20ins NSCLC的靶向药物，填补临床空白。同时，全新机制破解常见EGFR突变TKI耐药后治疗困境，是PFS获益最多的靶向治疗。2. 埃万妥单抗是EGFR和MET的全人源化双特异性抗体，精准阻断EGFR和MET信号传导。获得中国NMPA、美国FDA双“突破性疗法认定”。
------	---

创新性证明文件	-
应用创新	Exon20ins一线目前无获批药物，埃万妥单抗注射液是全球以及我国首个且目前唯一获批的用于EGFR Exon20ins NSCLC 一线治疗方案，打破该适应症无药可用的困局。
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	肺癌是中国目前发病率和死亡率最高的癌肿，其中： 1. Exon20ins突变是预后最差的突变亚型，一线患者PFS不超过半年。 2. EGFR突变是肺癌中突变率最高的类型，TKI耐药后患者生存获益有限，最长PFS仅7.1个月。埃万妥单抗能显著提升患者生存期。
符合“保基本”原则描述	赔付风险可控，不新增赔付需求： 1. 赔付封顶：适应症一罕见突变，锁定0.3%~2.9%人群赔付天花板。 2. 风险可控：适应症二常见EGFR突变，一线治疗已获医保充分保障，后线患者有限且医保目录内选择多样，商保实际触达患者可控，保障升级。 3. 替代用药：与现有惠民保特药（如自费PD-1）形成用药替代，为患者带来目录拓展与保障升级，不产生额外赔付。
弥补目录短板描述	与基本医保错位保障： 1. 适应症一：埃万妥单抗是唯一获批的用于Exon20ins一线的治疗药物，填补临床空白。 2. 适应症二：埃万妥单抗提供生存获益最多的治疗选择。
临床管理难度描述	用药前需要基于明确的基因检测结果，无临床滥用风险。

