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： 注射用苏维西塔单抗

企业名称： 江苏先声生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 14:54:29	药品目录	药品目录外

一、基本信息

药品申报条件：

- [x] 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）	注射用苏维西塔单抗	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品注册分类	治疗用生物制品 1 类		
核心专利类型1	一种抗VEGF的单克隆抗体及含有该抗体的药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型1	一种抗VEGF的单克隆抗体及含有该抗体的药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	江苏先声生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	苏维西塔单抗联合紫杉醇、多柔比星脂质体或拓扑替康用于铂耐药后接受过不超过1种系统治疗的成人复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的治疗。		
说明书用法用量	本品通过静脉输注方式给药。化疗药物的用法用量请参考相应产品的说明书。上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌：推荐剂量为1.5 mg/kg，每2周给药1次，与化疗（紫杉醇、多柔比星脂质体或拓扑替康）联用，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。本品的首次滴注时间不少于90分钟，滴注完毕后3小时内观察生命体征及可能出现的输液相关的不良反应。若无不良反应，则第二次用药不少于60分钟输完；若仍无不良反应，之后每次不少于30分钟输完。若出现输液相关的不良反应，按降低不良反应的需要延长输液时间 30 分钟或更长。		
所治疗疾病基本情况	卵巢癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤，与输卵管及原发性腹膜癌在组织学和临床行为上高度相似。我国卵巢癌发病率居女性恶性肿瘤第三位，年新发6.1万例，病死率居首位，死亡3.7万例。因发病隐匿，约70%患者初诊即为晚期。经初次治疗后，70%患者在3年内复发，70%晚期患者生存期不足5年。铂耐药复发是卵巢癌患者治疗的必经阶段，5年生存率不足20%，中位生存期不足12个月。 同时，铂耐药卵巢癌药物疗效不理想，ORR约10-15%，PFS仅约3.5个月, OS约13个月。过去10年的研究中较对照组没有明显变化，均为单药化疗，尚无任何靶向药物在中国获批用于铂耐药卵巢癌全人群，患者亟需新的治疗手段。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字S20250037
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-06
是否为OTC	否		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	贝伐珠单抗（2010年2月国内上市），医保支付范围：联合卡铂和紫杉醇用于初次手术切除后的III期或IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者一线治疗。贝伐珠单抗被多个临床指南推荐治疗铂耐药卵巢癌，但中国该适应症未获批。 与贝伐珠单抗相比优势： 1、结合活性更强：①苏维西塔单抗为兔源抗体，贝伐珠单抗为鼠源抗体；②与VEGF受体结合位点不同，苏维西塔单抗的受体结合活性为贝伐的5倍；2、临床获益更明确：①苏维西塔单抗研究符合中国临床实践，在纳入51.2%抗血管经治患者情况下，仍取得了中位无进展时间、总生存时间双阳性结果；②贝伐珠单抗与对照组相比，总生存时间无统计学差异；3、经治患者有效：①苏维西塔单抗与VEGF受体结合不受VEGF165-G88A/Q89A突变影响；而该结合位点突变后，贝伐珠单抗无法结合，或可导致经治患者后续治疗疗效不佳；②三期研究显示，对于贝伐珠单抗经治患者，使用苏维西塔单抗仍可显著获益。4、安全性更优：①苏维西塔单抗安全性良好，用药剂量小，停药率更低；②出血风险、胃肠穿孔、女性生殖道瘘风险明显降低；③未出现新的安全信号。
企业承诺书	↓下载文件 苏维西塔单抗企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓下载文件 苏维西塔说明书.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 苏维西塔批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓下载文件 注射用苏维西塔单抗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 注射用苏维西塔单抗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
贝伐珠单抗注射液（安可达®）	是	100mg/4ml/瓶	1126	15mg/kg，q3w	年度费用	17,5656	-

参照药品选择理由： 1、靶点相同、结合位点相似：大分子抗VEGF药物； 2、指南Ⅰ级推荐：联合非铂类化疗用于治疗铂耐药卵巢癌； 3、安可达®是国内首个获批上市的贝伐珠单抗生物类似药； 4、2024年市场份额最大，最具临床代表性；

其他情况请说明： 无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验对照药品	安慰剂联合化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于一项在中国铂耐药卵巢癌患者中开展的随机、双盲、多中心、III期试验，共纳入421例患者：苏维西塔单抗联合化疗组纳入281例、安慰剂联合化疗组纳入140例。 研究结果：苏维西塔单抗联合化疗组mPFS为5.49个月，相比安慰剂组延长2.76个月，疾病进展或死亡风险降低54%（HR 0.46，p＜0.0001）；OS为15.31个月（HR=0.77,P=0.0304）
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 苏维西塔单抗III期研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于一项在中国铂耐药卵巢癌患者中开展的随机、双盲、多中心、III期试验，共纳入421例患者：苏维西塔单抗联合化疗组纳入281例、安慰剂联合化疗组纳入140例。 研究结果：苏维西塔单抗联合化疗组mPFS为5.49个月，相比安慰剂组延长2.76个月，疾病进展或死亡风险降低54%（HR 0.46，p＜0.0001）；OS为15.31个月（HR=0.77,P=0.0304）
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 苏维西塔单抗III期研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《铂耐药复发性卵巢癌诊治中国专家共识2025》：非铂化疗联合贝伐珠单抗、Navicixizumab、Suvemcitug（苏维西塔单抗）、索拉菲尼、安罗替尼或阿帕替尼（证据等级：A，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 铂耐药复发性卵巢癌诊治中国专家共识2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《铂耐药复发性卵巢癌诊治中国专家共识2025》：非铂化疗联合贝伐珠单抗、Navicixizumab、Suvemcitug（苏维西塔单抗）、索拉菲尼、安罗替尼或阿帕替尼（证据等级：A，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 铂耐药复发性卵巢癌诊治中国专家共识2025.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书收载的安全性信息	最常见（≥20%）的不良反应为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低、蛋白尿、虚弱、高血压、高脂血症、丙氨酸氨基转移酶升高、体重降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、食欲减退、尿路感染、出血和腹痛。发生率≥5%的3级及以上不良反应为中性粒细胞计数降低§、白细胞计数降低、高血压、血小板计数降低和高脂血症。18例（5.8%）患者因不良反应导致苏维西塔单抗永久停药，导致苏维西塔单抗永久停药的常见不良反应为蛋白尿（2.6%）、出血（1.0%）和血小板计数降低（1.0%）。 本品禁用于已知对下列物质过敏的患者：产品中的任何一种组份、中国仓鼠卵巢细胞产物或者其它重组人类或人源化抗体 苏维西塔单抗是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其他药物药代动力学相互作用的研究。因单克隆抗体不经细胞色素P450（CYP）酶或其他药物代谢酶代谢，因此，合并使用的化疗药物对这些酶的抑制或诱导作用预期不会影响本品的药代动力学行为。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该药品上市时间短切仅在中国上市，目前无安全性警告、黑框警告、撤市信息等
相关报导文献	↓下载文件 苏维西塔说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	分子结构优化: ①免源抗体，CDR来源与贝伐珠单抗不同；②受体结合活性高，为贝伐珠单抗的5倍; ③与VEGF结合位点不同, 不受VEGF165-G88A/Q89A突变影响； 研发创新：①中国首个聚焦铂耐药卵巢癌的国产抗血管生成大分子新药；②苏维西塔单抗在符合当前中国临床实践的人群中确证了疗效和安全性。
创新性证明文件	↓下载文件 一种抗VEGF的单克隆抗体及含有该抗体的药物组合物专利.pdf
应用创新	1、有效提升抗血管经治患者获益：①当VEGF165-G88A/Q89A位点突变后，贝伐珠单抗无法结合，或可导致经治患者后续治疗疗效不佳；②苏维西塔单抗不受该突变影响，弥补大分子抗血管经治短板，既往接受过抗血管生成药物患者仍有临床显著获益 2、重塑铂耐药治疗格局，患者获益：①贝伐珠单抗在中国无铂耐药卵巢癌适应症；②苏维西塔单抗是中国首个且目前唯一获批该适应症的药物，中国人群证据充分，填补国内空白。
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	1、苏维西塔单抗是首个铂耐药卵巢癌全人群适应症的抗VEGF国产创新药，被证实能显著延长患者无进展生存时间、总生存时间。 2、在已使用过抗血管生成药物或PARP抑制剂的患者中，仍有显著获益。 3、苏维西塔单抗为患者提供明确的、超越现有标准化治疗的临床获益，提高中国女性健康水平。
符合“保基本”原则描述	1、铂耐药是卵巢癌治疗中无法回避、预后极差的阶段，治疗手段有限。 2、苏维西塔单抗纳入医保后，可显著降低患者经济负担。同时，铂耐药卵巢癌患者人数有限，医保基金支出可控。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

弥补目录短板描述	1、目录内用于治疗铂耐药卵巢癌的药物主要是非铂类化疗药物。这些药物虽然可及，但疗效普遍不佳，难以满足患者对有效治疗的迫切需求。 2、贝伐珠单抗在临床实践中广泛用于铂耐药卵巢癌患者，但其在中国获批的适应症和医保报销范围并未涵盖。患者需自费使用，经济负担大。 3、苏维西塔单抗我国首个、目前唯一获批铂耐药卵巢癌、全人群适应症的靶向药，填补铂耐药经治患者仍需更有效治疗药物的空白。
临床管理难度描述	苏维西塔单抗获批适应症确切，便于医保经办机构审核执行，不存在滥用风险。为静脉输注给药，与现有诊疗体系高度兼容，在临床管理中已积累丰富长期经验。