

2022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： 替雷利珠单抗注射液

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	2022-07-14 09:17:20	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	替雷利珠单抗注射液	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	100mg（10ml）/瓶
上市许可持有人	广州百济神州生物制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。2. 本品适用于PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。3.本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。4.本品联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。5.本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者。6. 本品适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗。7. 本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且不满足替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。8.本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗。9.本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	1.经典型霍奇金淋巴瘤：本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。2.尿路上皮癌：本品适用于PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。3.非小细胞肺癌：本品联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。本品联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。4.肝细胞癌：本品适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）的治疗。		
说明书中联合用药规定	在鼻咽癌和非小细胞肺癌一线治疗中，本品联合化疗用药特定周期后，继续接受减药或本品单药维持治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性。具体在说明书中相应临床试验部分有详细描述，符合治疗规范和临床实践。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者。	2021-12-31	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进	2022-03-08	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。		
本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗。	2022-04-08	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。	2022-06-07	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。【备注：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联用方案不是新增适应症，是已在目录内适应症的联用方案增补，目标人群不变，为一线鳞状非小细胞肺癌患者提供更多联合用药选择】	2021-08-09	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

新增适应症或功能主治参照药品

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：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急救抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称

是否医保目录内

注射用卡瑞利珠单抗

是

参照药品选择理由：①同治疗机制的医保目录内药品 ②适应症重合度最高：卡瑞利珠单抗获批8个适应症中6个与本品相同或相似 ③本品2022年申报的二线食管鳞癌，卡瑞利珠单抗该适应症已在医保目录内 ④临床应用广泛

三、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	多西他赛
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	一项全球10个国家共纳入805例患者的全球多中心III期临床研究证实，本品对比多西他赛显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（17.2m vs 11.9m；HR=0.64），mPFS（4.1m vs 2.6m；HR=0.64），ORR（21.9% vs 7.1%），mDoR（13.5m vs 6.2m）；本品安全性更优，治疗相关的≥3级TEAE发生率仅14.4%，远低于多西他赛的66.3%。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多西他赛
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案

	治疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中国亚组人群（641例）显示替雷利珠单抗对比多西他赛能够显著提升中国患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（17.8m vs 11.5m；HR=0.62），mPFS（4.1m vs 2.3m；HR=0.61），ORR（21.5% vs 5.5%），mDoR（13.5m vs 4.2m）；替雷利珠单抗的安全性更优，治疗相关的≥3级TEAE发生率仅15.1%，远低于多西他赛的67.0%。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多西他赛
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	替雷利珠单抗显著改善患者生活质量、疾病相关症状大幅缓解：EORTC QLQ-C30评分显示，对比多西他赛，替雷利珠单抗能够显著改善患者的GHS/QoL和疲劳评分；EORTC QLQ-LC13评分显示，对比多西他赛，替雷利珠单抗显著改善患者的总体症状指数评分、咳嗽和周围神经病变，呼吸困难、胸痛、肢体疼痛有改善趋势。
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无对照组
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中国RATIONALE209试验结果证明替雷利珠单抗在MSI-H/dMMR生物标志物肿瘤类型患者中的显著临床获益，中位随访15.2个月，单药治疗的整体ORR为46.7%，在结直肠癌、胃癌、子宫内膜癌及其它等癌种亚组中的ORR分别为39.1%、55.6%、60.0%，12个月OS率为76.9%，12个月PFS率为59.8%，整体疾病控制率DCR为72.0%，AE多为轻中度可管理，总体耐受性良好。
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇/多西他赛/伊立替康
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	一项来自全球10个国家（地区）共纳入512例患者的全球多中心III期临床研究证实替雷利珠单抗对比紫杉醇/多西他赛/伊立替康疗效更优、安全性良好：mOS（8.6m vs 6.3m；HR=0.70），ORR（20.3% vs 9.8%），mDOR（7.1m vs 4.0m）；AE多为轻中度可管理，≥3级TEAE发生率更低（18.8% vs 58.8%）。
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇/多西他赛/伊立替康
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	亚洲亚组（404例）结果显示替雷利珠单抗用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌亚洲患者疗效安全性良好。替雷利珠单抗对比化疗组，中位随访时间（8.2m vs. 5.8m），mOS（8.5m vs 6.3m；

	HR=0.73), ORR (20.4% vs 9.4%) , mDOR(7.4m vs 4.0m) 。≥3级TEAE发生率为42.8% vs 67.0%。
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇/多西他赛/伊立替康
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	替雷利珠单抗治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的健康相关生活质量 (HRQoL) 结局优于研究者选择的化疗。在治疗的第4、6周期, 替雷利珠单抗组患者的总体健康和生活质量维持稳定而化疗组患者出现下降。同时, 与化疗组相比, 替雷利珠单抗组患者身体功能和疲乏的恶化程度低于化疗组, 进食和反流的症状改善优于化疗组。
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+吉西他滨+顺铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中期分析: 中位随访10.0m, 主要终点IRC评估的PFS, 试验组与对照组中位值分别为9.2m和7.4m (HR=0.52), 次要终点IRC-ORR为69.5%和55.3% (其中CR为16%和6.8%), 安全性数据SAE发生率为27.5%和33.3%。更新分析: 中位随访15.5m, IRC-PFS两组中位值为9.6m和7.4m (HR=0.50), OS中位值为未达到和23.0m (HR=0.60)。
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇+卡铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇(白蛋白结合型)和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗【备注: 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)联用方案不是新增适应症, 是已在目录内适应症的联用方案增补, 目标人群不变, 为一线鳞状非小细胞肺癌患者提供更多联合用药选择】
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)+卡铂对比化疗对照组显著提升患者获益, 各项指标均大幅改善: mPFS (7.6m vs 5.5m; HR=0.48), ORR (74.8% vs 49.6%), mDoR (8.6m vs 4.2m); AE多为轻中度可管理, ≥3级TEAE发生率与化疗对照组相似 (86.4% vs 83.8%), 具有良好的安全性和耐受性。
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇+卡铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇(白蛋白结合型)和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗【备注: 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)联用方案不是新增适应症, 是已在目录内适应症的联用方案增补, 目标人群不变, 为一线鳞状非小细胞肺癌患者提供更多联合用药选择】
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)+卡铂改善了患者的健康相关生活质量 (HRQoL), 根据EORTC QLQ-LC13评分, 对比化疗对照组能够更大幅度地缓解患者的咳嗽、咯血、呼吸困难等肺癌常见症状。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	替雷利珠单抗获得CSCO两大指南一致推荐: 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2022版)》、《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2022版)》推荐替雷利珠单抗用于晚期无驱动基因突变的非鳞NSCLC、晚期鳞状NSCLC的二线治疗: I级

	推荐, 均为1A类证据。替雷利珠单抗获得《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022版)》推荐用于驱动基因阴性晚期非鳞状和鳞状NSCLC的二线治疗, 2A类推荐证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者, 以及EGFR和ALK阴性或未知的, 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者
临床指南/诊疗规范推荐情况2	替雷利珠单抗获得《CSCO胃癌诊疗指南(2022版)》推荐: 胃癌二线治疗, dMMR/MSI-H, 无论HER2状态, 既往未使用过PD-1/PD-L1单抗, I级推荐(2A类)。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者: 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者; 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《CSCO结直肠癌诊疗指南(2022版)》和《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2022版)》: 结直肠癌姑息治疗组二线方案, 针对dMMR/MSI-H一线未使用免疫检查点抑制剂, II级推荐免疫检查点抑制剂(PD-1/PD-L1抑制剂)(2A类); 结直肠癌姑息治疗组三线方案, 针对dMMR/MSI-H一、二线未使用免疫检查点抑制剂, II级推荐免疫检查点抑制剂(PD-1/PD-L1抑制剂)(2A类)。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者: 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者; 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2021版)》: dMMR/MSI-H子宫内膜癌二线治疗, 2B类推荐PD-1/PD-L1抑制剂单药治疗。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者: 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者; 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者
临床指南/诊疗规范推荐情况5	替雷利珠单抗获得《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2022版)》推荐用于食管癌二线治疗, I级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况6	替雷利珠单抗获得《CSCO食管癌诊疗指南(2022版)》推荐用于转移性/复发食管及食管胃交界部癌的二线及以上治疗, II级推荐, 1A类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况7	替雷利珠单抗获国家卫生健康委发布的《食管癌诊疗指南(2022版)》推荐: 对于一线化疗失败的晚期食管鳞癌患者, 可选择替雷利珠单抗作为二线治疗药物。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况8	替雷利珠单抗获得《CSCO头颈部肿瘤诊疗指南(2022版)》推荐用于复发/转移鼻咽癌一线治疗(1A类证据)。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况9	替雷利珠单抗获得《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2022版)》复发或转移性头颈部鳞癌推荐用于鼻咽癌一线治疗(1A类证据)。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况10	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2022版)》和《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南(2022版)》两大权威指南推荐替雷利珠单抗联合紫杉醇/白蛋白紫杉醇+铂类方案用于晚期无驱动基因突变的鳞状非小细胞肺癌一线治疗: I级推荐, 均为1A类证据。《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2021年版)》指南推荐替雷利珠单抗联合紫杉醇或紫杉醇(白蛋白结合型)和铂类用于IV期鳞状非小细胞肺癌一线免疫联合治疗。

本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗【备注：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联用方案不是新增适应症，是已在目录内适应症的联用方案增补，目标人群不变，为一线鳞状非小细胞肺癌患者提供更多联合用药选择】
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	①二线非小细胞肺癌仍存在未被满足的临床需求，本品疗效明确：全球分析集本品和多西他赛组中位OS分别为17.2及11.9个月，HR为0.64；中国亚组中位OS延长6.3个月，HR为0.62，与全球结果一致。②dMMR/MSI-H实体瘤是一种罕见的肿瘤突变表型，预后较差，既往标准治疗失败的dMMR/MSI-H晚期实体瘤存在迫切临床需求。符合分析集定义的51例患者中，IRC评价ORR为41.2%，12个月的DOR、PFS率和OS率分别为92.9%、53.9%和69%。（备注：CDE分析人群与临床试验总分析集不同）③“二线食管鳞癌”和“一线鼻咽癌”的技术审评报告尚未公开，暂无法提供；其有效性核心内容与说明书临床试验部分一致。④“一线鳞状非小细胞肺癌”联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为已批准适应症的补充申请，无额外技术审评报告。原适应症技术审评报告：相比紫杉醇+卡铂，本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂，中位PFS延长2.1个月（7.6vs5.5，HR为0.478），9月PFS率为47.2%vs17.5%。本品联合紫杉醇或白蛋白紫杉醇+卡铂在PFS、ORR和DOR方面表现出一致的治疗获益。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最新版说明书中本品单药治疗的安全性信息来自包括“非小细胞肺癌、MSI-H/dMMR实体瘤、食管鳞状细胞癌”在内的八项临床研究共计2052例患者： <ul style="list-style-type: none"> ● 所有级别的不良反应发生率为69.7%，发生率≥10%的不良反应包括：甲状腺功能减退、疲乏、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、贫血和皮疹。 ● 3级及以上不良反应发生率为17.9%，其中发生率≥1%的包括：贫血、肺炎（非感染性）、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高、及肺部感染。 最新版说明书中本品与化疗联合治疗的安全性信息来自包括鼻咽癌适应症的临床研究共计675例患者： <ul style="list-style-type: none"> ● 所有级别的不良反应发生率为81.8%，发生率≥20%的不良反应包括：贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症、丙氨酸氨基转移酶升高。 ● 发生率≥2%的3级及以上不良反应包括：中性粒细胞减少症、白细胞减少症、贫血、血小板减少症、皮疹、肺部炎症（非感染性）。 最新批准的说明书的本品安全性信息与之前批准版本产品安全性一致，未发现新的安全性风险。用药禁忌，注意事项和药物相互作用安全性信息未作更新，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	替雷利珠单抗自2019年12月26日中国获得首次上市许可以来，未收到(中国和全球其他国家或地区)药监部门的安全警告，黑框警告和撤市信息。在2020年12月26日至2021年12月25日年度定期获益风险评估报告（PBRER）中对本品的安全性特征（包括上市后安全性数据）进行了总结。报告期内产品的安全性与已递交的产品说明书安全性一致，未发现本品新的安全性信号或风险。基于临床试验和上市后经验以及总体情况评估了替雷利珠单抗治疗的获益和风险，表明替雷利珠单抗治疗获益大于风险。目前进行的常规药物安全信息监测中也未发现任何新的药物安全信号。

五、创新性信息

创新程度	百济神州自主研发的PD-1单抗，1类新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持；成功结构优化去除与Fcγ效应受体结合能力，消除抗体依赖的细胞介导的吞噬作用（ADCP效应），保护T细胞；与PD-1结合面大、亲和力更高，彻底持久阻断PD-1与配体结合，提升抗肿瘤效果；携手诺华在全球合作开发与商业化，已在美国、欧盟和澳大利亚提交涉及多个适应症的上市申请，出海在即，为中国民族制药赢得更多赞誉和更强话语权
应用创新	本品所有适应症均为每3周一次固定剂量给药，在包括老年人群、轻中度肾功能不全等特殊人群应用中无需调整剂量，提高医务人员和患者应用便捷性；药品理化特征稳定，便于储存、转运、管理，降低成本；成功的Fc段改造为患者带来临床获益：全球唯一晚期非小细胞肺癌全人群获益；MSI-H/dMMR实体瘤精准强效；食管鳞癌二线治疗全球全人群获益；鼻咽癌强效缩瘤，唯一研究提示免疫治疗联合化疗一线使用优于二线解救治疗
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌是我国目前第一大癌种，食管癌和鼻咽癌是我国特色高发癌种，我国食管癌每年发病人数占世界一半以上，鼻咽癌占近一半，但当前均治疗选择或获益有限，整体预后较差，临床未被满足需求高。包括替雷利珠单抗在内的免疫治疗可显著改善癌症患者预后和生存率，助力实现健康中国2030目标
符合“保基本”原则描述	在2021年医保目录调整中，替雷利珠单抗通过谈判成功纳入国家基本医疗保险目录（2021），患者自付月费用不足1500元，且显著低于目录内同治疗领域小分子靶向药，患者可负担，基金可承受
弥补目录短板描述	①全球唯一晚期肺癌全人群获益的PD-1/L1单抗；②晚期肺癌二/三线治疗、MSI-H/dMMR实体瘤及一线鼻咽癌适应症皆可填补目录内免疫治疗空白；③食管鳞癌适应症与目录内同类产品是替代关系，不额外增加医保基金支出，同时为患者和医生提供更多治疗选择

临床管理难度描述

①替雷利珠单抗适应症描述清晰、人群精准，首次处方在二级以上医疗机构；②此次申报的4个适应症对应的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰、用药定期评估，滥用风险小，适合双通道和定点医疗机构的日常管理；③临床已使用多年，医疗机构医保经办经验充足



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY