

2023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： 舒格利单抗注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:40:43	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	舒格利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01XCS285B002010181453
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	物质专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型1	物质专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	600 mg (20.0 ml) /瓶		
上市许可持有人(授权企业)	辉瑞投资有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	非小细胞肺癌：1、【联合治疗】：①本品联合培美曲塞和卡铂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）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。②本品联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。2、【单药治疗】：本品用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放疗后未出现疾病进展的、不可切除、III期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为1200 mg /次，静脉输注每3周给药1次，每次输注时间为60分钟或以上，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。如用于巩固治疗，本品治疗最长不超过24个月。		
所治疗疾病基本情况	非小细胞肺癌约占肺癌85%，发病机制尚未明确，常认为与吸烟、环境污染、基因改变等有关。主要临床表现为干咳、咯血、胸痛、发热等。我国肺癌发病率59.89/10万，死亡率47.51/10万。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字S20210053
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12
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	目前医保目录内，无免疫巩固治疗药物用于同步或序贯放疗后未出现疾病进展的、不可切除、III期非小细胞肺癌患者。对于IV期驱动基因阴性非鳞状和鳞状非小细胞肺癌，医保目录内仅有PD-1免疫抑制剂，包括信迪利单抗（2018年12月获批），替雷利珠单抗（2019年12月获批）和卡瑞利珠单抗（2019年5月获批）。【舒格利单抗在III-IV期非小细胞肺癌患者中均强效抑制肿瘤生长，延长患者生命】：①对于III期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗是全球唯一获批可同时覆盖同步放疗和序贯放疗后的免疫巩固治疗，填补临床空白。使用后患者3年生存率达55.8%，对照组仅29.5%；②对于IV期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗联合化疗较对照组可显著延长患者中位无进展生存期（PFS）近一倍，显著降低51%疾病进展或死亡风险，中位总生存期(OS)延长8.5个月，较其他PD-1/PD-L1免疫抑制剂一线治疗肺癌患者获益更佳。【舒格利单抗是全长、全人源的PD-L1单克隆抗体，安全性高，免疫相关不良反应和免疫相关肺炎的发生率低。】		
企业承诺书	↓ 下载文件 2023企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2舒格利单抗最新说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3舒格利单抗注册证合集最新.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 舒格利单抗注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 舒格利单抗注射液PPT2.pptx

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：（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。
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	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①对于III期非小细胞肺癌，舒格利单抗是目前唯一获批可同时覆盖同步和序贯放疗后的免疫巩固治疗，填补临床治疗空白，具有不可替代性。②目前目录内仅有PD-1免疫抑制剂，舒格利单抗是PD-L1免疫抑制剂。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	冉密	联系电话	15011517882
-----	----	------	-------------

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于III期不可切非小细胞肺癌患者，舒格利单抗是唯一同时覆盖同步和序贯放疗后的免疫巩固治疗】研究纳入100%中国患者，包含同步和序贯放疗患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达10.5个月，较对照组延长4.3个月，显著降低35%疾病进展或死亡风险；②随访3年生存率高达55.8%，对照组仅为29.5%。③中位缓解时间长达24.1个月，对照组仅6.9个月。

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）	↓ 下载文件 1舒格利单抗治疗III期非小细胞肺癌患者PFS等显著获益.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗显著改善中国患者的无进展生存期和总生存期】研究纳入100%中国患者，包含鳞癌和非鳞癌患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达9.0个月，较对照组延长近一倍（对照组4.9个月），显著降低51%疾病进展或死亡风险；②中位总生存期达25.4个月，较对照组延长8.5个月，显著降低35%死亡风险。
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）	↓ 下载文件 2舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌PFS和OS显著获益.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，无论是鳞状还是非鳞状非小细胞肺癌，舒格利单抗均显著改善中国患者无进展生存期】舒格利单抗用于鳞癌患者，中位无进展生存期为8.3个月，较对照组延长3.5个月，显著降低66%疾病进展或死亡风险。舒格利单抗用于非鳞癌患者，中位无进展生存期为9.6个月，较对照组延长3.7个月，显著降低41%疾病进展或死亡风险。
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）	↓ 下载文件 3舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌患者在鳞癌和非鳞癌均有PFS获益.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌中国患者，舒格利单抗较对照组显著缩小肿瘤体积，中位缓解持续时间更长】舒格利单抗组客观缓解率达63.4%，较对照组延长23.1%，中位缓解时长达9.9个月，对照组仅4.4个月。
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）	↓ 下载文件 4舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌患者ORR和DOR更长翻译.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗和阿替利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【较其他PD-1/PD-L1免疫抑制剂，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期和总生存期获益更佳】间接比较分析结果显示，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期（PFS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗等，总生存期（OS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、阿替利珠单抗，舒格利单抗PFS和OS疗效排名第一的概率最高
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）	↓ 下载文件 5舒格利单抗网络荟萃分析.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于III期不可切非小细胞肺癌患者，舒格利单抗是唯一同时覆盖同步和序贯放化疗后的免疫巩固治疗】研究纳入100%中国患者，包含同步和序贯放化疗患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达10.5个月，较对照组延长4.3个月，显著降低35%疾病进展或死亡风险；②随访3年生存率高达55.8%，对照组仅为29.5%。③中位缓解时间长达24.1个月，对照组仅6.9个月。
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文件）	↓ 下载文件 1舒格利单抗治疗III期非小细胞肺癌患者PFS等显著获益.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗显著改善中国患者的无进展生存期和总生存期】研究纳入100%中国患者，包含鳞癌和非鳞癌患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达9.0个月，较对照组延长近一倍（对照组4.9个月），显著降低51%疾病进展或死亡风险；②中位总生存期达25.4个月，较对照组延长8.5个月，显著降低35%死亡风险。
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文件）	↓ 下载文件 2舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌PFS和OS显著获益.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，无论是鳞状还是非鳞状非小细胞肺癌，舒格利单抗均显著改善中国患者无进展生存期】舒格利单抗用于鳞癌患者，中位无进展生存期为8.3个月，较对照组延长3.5个月，显著降低66%疾病进展或死亡风险。舒格利单抗用于非鳞癌患者，中位无进展生存期为9.6个月，较对照组延长3.7个月，显著降低41%疾病进展或死亡风险。
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文件）	↓ 下载文件 3舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌患者在鳞癌和非鳞癌均有PFS获益.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌中国患者，舒格利单抗较对照组显著缩小肿瘤体积，中位缓解持续时间更长】舒格利单抗组客观缓解率达63.4%，较对照组延长23.1%，中位缓解时长达9.9个月，对照组仅4.4个月。
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文件）	↓ 下载文件 4舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌患者ORR和DOR更长翻译.pdf

件)	
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗和阿替利珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【较其他PD-1/PD-L1免疫抑制剂，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期和总生存期获益更佳】间接比较分析结果显示，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期（PFS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗等，总生存期（OS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、阿替利珠单抗，舒格利单抗PFS和OS疗效排名第一的概率最高
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）	↓ 下载文件 5舒格利单抗网络荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2023中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。同时，最高级别推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯化疗后的免疫巩固治疗，且是唯一推荐用于序贯化疗后的免疫巩固治疗(1A类证据，最高证据等级)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【2023中国临床肿瘤学会CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南】最高级别和证据等级推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。同时，最高证据等级推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯化疗后的免疫巩固治疗，且是唯一推荐用于序贯化疗后的免疫巩固治疗(1A类证据)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023年CSCO免疫检查点抑制剂指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【中华医学会肺癌指南2022版】推荐舒格利单抗用于驱动基因阴性的鳞状、非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中华医学会肺癌临床诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2023中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。同时，最高级别推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯化疗后的免疫巩固治疗，且是唯一推荐用于序贯化疗后的免疫巩固治疗(1A类证据，最高证据等级)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【2023中国临床肿瘤学会CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南】最高级别和证据等级推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。同时，最高证据等级推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯化疗后的免疫巩固治疗，且是唯一推荐用于序贯化疗后的免疫巩固治

	疗(1A类证据)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 2023年CSCO免疫检查点抑制剂指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【中华医学会肺癌指南2022版】推荐舒格利单抗用于驱动基因阴性的鳞状、非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 中华医学会肺癌临床诊疗指南2022版.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	对于经过同步或序贯化疗后未发生疾病进展的、局部晚期不可切除 III 期非小细胞肺癌，截至2021年3月8日数据分析显示，经独立盲态评审中心（BICR）评估，舒格利单抗的中位无进展生存期为9个月，较安慰剂组延长3.2个月，显著降低36%疾病进展或死亡风险。使用舒格利单抗的患者24个月的 OS 率为 78%，高于对照组（50.7%）。亚组分析和敏感性分析结果显示，接受序贯化疗后巩固治疗与接受同步化疗后巩固治疗的获益一致。最新的研究数据见有效性部分。对于IV期非小细胞肺癌患者，截至2020年6月8日数据分析显示，经独立盲态评审中心（BICR）评估，舒格利单抗组的客观缓解率达61.4%，较对照组提高22.2%，中位缓解时间达9.7个月，较对照组延长6个月。舒格利单抗组的中位无进展生存期达8.9个月，较对照组延长3.97个月，显著降低46%疾病进展或死亡风险。截至该时间点，仍有约80%的患者存活，舒格利单抗组较对照组有获益趋势。亚组分析显示，鳞癌和非鳞癌患者均有无进展生存期和总生存期的获益。最新的研究数据见有效性部分。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 舒格利单抗注射液-III期和IV期NSCLC技术审评报告合集-.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	对于经过同步或序贯化疗后未发生疾病进展的、局部晚期不可切除 III 期非小细胞肺癌，截至2021年3月8日数据分析显示，经独立盲态评审中心（BICR）评估，舒格利单抗的中位无进展生存期为9个月，较安慰剂组延长3.2个月，显著降低36%疾病进展或死亡风险。使用舒格利单抗的患者24个月的 OS 率为 78%，高于对照组（50.7%）。亚组分析和敏感性分析结果显示，接受序贯化疗后巩固治疗与接受同步化疗后巩固治疗的获益一致。最新的研究数据见有效性部分。对于IV期非小细胞肺癌患者，截至2020年6月8日数据分析显示，经独立盲态评审中心（BICR）评估，舒格利单抗组的客观缓解率达61.4%，较对照组提高22.2%，中位缓解时间达9.7个月，较对照组延长6个月。舒格利单抗组的中位无进展生存期达8.9个月，较对照组延长3.97个月，显著降低46%疾病进展或死亡风险。截至该时间点，仍有约80%的患者存活，舒格利单抗组较对照组有获益趋势。亚组分析显示，鳞癌和非鳞癌患者均有无进展生存期和总生存期的获益。最新的研究数据见有效性部分。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 舒格利单抗注射液-III期和IV期NSCLC技术审评报告合集-.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常见不良反应包括：贫血、皮疹、甲状腺功能减退症、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、高血糖症、发热、蛋白尿等。用药禁忌：对药品活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者。药物相互作用：避免在开始本品治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。注意事项：接受本品治疗的患者可发生免疫相关不良反应，大多数免疫相关不良反应是可逆的，并且可以通过中断治疗、给予皮质类固醇治疗和/或支持治疗处理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①舒格利单抗无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。②舒格利单抗是单人源全长的PD-L1单克隆抗体，免疫原性风险低，安全性高，在轻度肝损、轻中度肾损、以及≥65岁的老人患者中无需调整剂量。③舒格利单抗大多不良反应为1-2级，可控可管理 ④舒格利单抗免疫相关性肺炎的发生率仅1.3%。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性2.pdf

四、创新性信息

创新程度	①“国家重大新药创制”项目，1类新药。②物质专利至2036年。③拥有区别于其他所有已上市PD-1/PD-L1免疫抑制剂的独特双重抑制机制：1) 阻断PD-1/PD-L1相互作用，增强T细胞杀伤肿瘤能力；2) 独特保留抗体依赖性细胞介导的
------	--

	细胞吞噬作用，介导巨噬细胞进一步杀伤肿瘤细胞。④潜在促进巨噬细胞从诱导肿瘤生长的M2型转化为抑制肿瘤的M1型，增强巨噬细胞抑制肿瘤生长的作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度更新.pdf
应用创新	①【提高患者依从性】舒格利单抗所有获批适应症的用药周期均长达3周1次且为固定剂量给药，提高患者依从性的同时也方便临床应用和管理。②【适合特殊人群使用】对于轻度肝损、轻中度肾损、以及≥65岁的老人患者无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 1-2舒格利单抗最新说明书.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	【舒格利单抗显著延长患者生命，助力实现《健康中国2030规划纲要》中癌症5年生存率提高15%的公共健康目标】肺癌的发生率和死亡人数居我国恶性肿瘤首位，5年生存率仅5%-15%。对于III期患者，舒格利单抗是唯一同时覆盖同步和序贯化疗后的免疫巩固治疗，3年OS率提高至55.8%。对于IV期患者，中位总生存期达25.4个月，显著降低35%死亡风险。
符合“保基本”原则描述	【增加临床用药选择、带来更多患者获益】舒格利单抗是强效、安全的PD-L1免疫抑制剂，也是唯一同时覆盖III期不可切除非小细胞肺癌患者同步和序贯化疗后的免疫巩固治疗。用于IV期患者仅替代部分医保目录中同适应症的PD-1免疫抑制剂，增加临床用药选择，带来更多患者获益。
弥补目录短板描述	①【填补III期患者亟需免疫巩固治疗延长生命的临床空白，惠及更多选择序贯化疗的≥65岁患者】化疗治疗OS率低，舒格利单抗是唯一可同时覆盖同步和序贯化疗后的免疫巩固治疗，3年OS率达55.8%，对照组仅29.5%。②【对于IV期患者，增加临床用药选择】目录内无PD-L1免疫抑制剂，舒格利单抗作为全人源全长的PD-L1免疫抑制剂，安全性高，强效抑制肿瘤生长，鳞癌患者获益更佳。
临床管理难度描述	【便于临床管理】：①所有获批适应症的用药周期均长达3周1次且为固定剂量给药，提高患者依从性，便于临床应用和管理。②舒格利单抗纳入《2022新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，规范该产品的临床应用，临床滥用风险低。