

编码：YPSN202600077

2026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：注射用卡瑞利珠单抗

企业名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-06 12:44:47	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用卡瑞利珠单抗	商品名	艾瑞卡
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	PD-1抗体、其抗原结合片段及其医药用途专利序列专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体制剂及其在医药上的应用制剂专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	一种抗PD-1抗体和VEGFR抑制剂联合在制备治疗癌症的药物中的用途联用用途专利	核心专利权期限届满日3	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品用于既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。2.本品联合培美曲塞和卡铂适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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。3.本品用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。4.本品用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。5.本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。6.本品联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。7.本品联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。8.本品联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。9.本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限:1.既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗;2.联合培美曲塞和卡铂适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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗;3.既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗;4.既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗;5.联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗;6.联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗;7.联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗;8.联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗;9.联合苹果酸法米替尼治疗既往经过含铂化疗但未经过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。		
说明书田法田量	非小细胞肺癌·在晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌一线中使田本品联合培美曲塞和卡铂·静脉注射200mg/次 每3周		

	<p>本品联合培美曲塞和铂类治疗4-6周期之后，接受卡瑞利珠单抗联合培美曲塞维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。在晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌一线中使用本品联合紫杉醇和卡铂：静脉注射200mg/次，每3周1次。本品联合紫杉醇和铂类治疗4-6周期之后，接受卡瑞利珠单抗单药维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。食管鳞癌：在二线食管鳞癌中使用本品单药：静脉注射200mg/次，每2周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。在局部晚期/复发或转移性食管鳞癌一线中使用本品联合紫杉醇和顺铂：静脉注射200mg/次，每3周1次。本品联合最长6周期化疗，随后给予卡瑞利珠单抗单药维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。鼻咽癌：在二线鼻咽癌中使用本品单药：静脉注射200mg/次，每2周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。在局部复发或转移性鼻咽癌一线中使用本品联合顺铂和吉西他滨：静脉注射200mg/次，每3周1次。本品联合铂类和吉西他滨治疗4-6周期(因为毒性不耐受最短不少于3个周期)之后，接受卡瑞利珠单抗单药维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。晚期肝细胞癌：在晚期肝细胞癌中使用本品单药：静脉注射3mg/kg，每3周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。在不可切除或转移性肝细胞癌一线中使用本品联合甲磺酸阿帕替尼：静脉注射200mg/次，每2周1次，联合甲磺酸阿帕替尼250mg，口服每日1次，餐后半小时服用，连续服药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。宫颈癌：在复发转移性宫颈癌中使用本品联合苹果酸法米替尼：静脉注射200mg/次，每3周1次，联合苹果酸法米替尼20mg，口服每日1次，餐后半小时服用，连续服药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。</p>			
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>恶性肿瘤是威胁我国居民健康的主要疾病之一，恶性肿瘤死亡占全部居民死因的近四分之一。根据国家癌症中心发布的2022年中国恶性肿瘤流行情况分析，肺癌、肝癌、食管癌、宫颈癌、鼻咽癌是中国最常见的几个癌症之一，中国人口年龄标准化发病率分别为40.82、15.29、8.24、14.88和2.53/10万人口。以上几种癌症的新发癌症例数占新增癌症总数的38%，死亡人数占全部恶性肿瘤死亡的51%。癌症仍然是中国的重要公共卫生问题，随着人口老龄化的不断加深，中国恶性肿瘤疾病负担不断加重，严重影响中国居民的健康、国民经济和社会发展，急需加强恶性肿瘤诊治规范化，提升诊疗水平。</p>			
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="399 795 798 907">2019-05</td> <td data-bbox="798 795 1133 907">现行有效药品注册证书的到期时间</td> <td data-bbox="1133 795 1532 907">2028-12-24</td> </tr> </table>	2019-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-24
2019-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-12-24		
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>目前中国已上市12款PD-1产品，涉及多个瘤种和相关泛瘤种，截至2025年版医保目录，共8款PD-1纳入医保目录。在这8款PD-1及其医保内适应症中，仅卡瑞利珠单抗同时获批肝癌、食管癌、肺癌、鼻咽癌和宫颈癌适应症，同时覆盖五大高发瘤种适应症，满足多瘤种治疗需求。其他PD-1对这五大瘤种的医保覆盖情况中，恩朗苏拜单抗和赛帕利单抗仅有宫颈癌，本品方案主要疗效指标（ORR和mPFS）全面领先恩朗苏拜单抗和赛帕利单抗，刷新宫颈癌二线全人群最长生存时间（非头对头）；菲诺利单抗仅有肝癌，派安普利单抗有肺癌和鼻咽癌，特瑞普利单抗包括鼻咽癌、食管癌和肝癌，替雷利珠单抗包括肺癌、肝癌、食管癌和鼻咽癌，信迪利单抗包括肺癌、肝癌和食管癌。食管癌晚期患者一线治疗中，卡瑞利珠单抗ORR最高72%，高于信迪利单抗（66%）和替雷利珠单抗（63%）（非头对头）。非鳞状NSCLC一线免疫联合治疗中，卡瑞利珠单抗联合化疗获得最长生存（非头对头），mOS高达27.1个月。卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期不可切除肝癌刷新最长mOS（非头对头），高达23.8个月，开启晚期肝癌一线治疗新格局。</p>			
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 1企业承诺书-苏州盛迪亚.pdf</p>			
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 2药品最新法定说明书-卡瑞利珠单抗.pdf</p>			
<p>提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 3卡瑞利珠单抗药品注册证书.pdf</p>			