

编码：YPSN202600215

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：赛帕利单抗注射液

企业名称：广州誉衡生物科技有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:41:37	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的谈判药品和目录内其他药品。

#### (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）	赛帕利单抗注射液	商品名	誉妥
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	化合物专利	核心专利权期限届满日	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg (4ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	广州吉时生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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成人患者。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实赛帕利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。 宫颈癌 本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性且PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌患者。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实赛帕利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1. 既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性且PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌患者；2. 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承认患者（此CHL适应症注册证将于今年到期后不续）		
说明书用法用量	本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为240 mg，每2周一次给药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	宫颈癌为原发于子宫颈部的恶性肿瘤。高危型人乳头状瘤病毒（HPV）持续感染是引发宫颈癌的主要危险因素，此外为外源性的行为性危险因素。晚期宫颈癌可出现阴道大量出血，由于肿瘤侵犯其他器官所导致的相应症状；肿瘤合并感染可出现发热症状；也可有肾功能衰竭及恶病质情况等。2022年我国宫颈癌年发病人数为15.07万人，发病率位列女性肿瘤第五，患病率11.39万人，死亡率为8.06/10万，年死亡人数为5.57万人。霍奇金淋巴瘤（HL）是一种独特的淋巴系统恶性疾病。2022年新发霍奇金淋巴瘤达6884例，死亡2948例。经典型约占90%。约30%患者经传统化疗后会复发或难治。		
中国大陆首次上市时间	2021-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-08-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	在宫颈癌治疗领域，PD-1/PD-L1免疫检查点抑制剂已逐步确立其二线及后线标准治疗地位，国内获批产品日益丰富。进口药物方面，帕博利珠单抗（可瑞达®）于2024年在中国新增局部晚期宫颈癌联合放化疗的适应症。国产药物方面，赛帕利单抗（誉妥®）于2023年6月率先获批宫颈癌适应症，成为中国首个覆盖该适应症的PD-1单抗。此后，石药集团的恩昂苏拜单抗于2024年6月获批，齐鲁制药的艾帕洛利托沃瑞单抗于同年9月获批。在双功能抗体领域，康方生物的卡		

度尼利单抗（PD-1/CTLA-4双抗）已获批宫颈癌一线和二线及以上适应症。在联合方案方面，恒瑞医药卡瑞利珠单抗联合贝伐珠单抗等方案获得较好的疗效，上市申请中。同类药品中信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、派安普利单抗已获批至少经过二线系统化疗的R/R cHL）；其中信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗已纳入医保。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 20260608医药目录企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 最新版说明书【盖章】.pdf

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

[↓ 下载文件](#) 赛帕利单抗首次批件.pdf

[↓ 下载文件](#) 再注册批件和企业更名备案.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY