

编码：YPSN202600223

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：特瑞普利单抗注射液

企业名称：上海君实生物医药科技股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 08:27:58	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）	特瑞普利单抗注射液	商品名	拓益
药品类别	西药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	ZL2013102582892化合物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	ZL2018110434306制剂用途	核心专利权期限届满日2	2038-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg(2ml)/瓶,240mg(6ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海君实生物医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；2.本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗；3.本品适用于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；4.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗；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适用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；7.本品联合培美曲塞和铂类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、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；8.本品联合含铂化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者；9.本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗；10.本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；11.本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗；12.本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗。13.联合维迪西妥单抗，用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌；(新增)		
现行医保目录的医保支付范围	1.本品适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；2.本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗；3.本品适用于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；4.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗；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适用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；7.本品联合培美曲塞和铂类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、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；8.本品联合含铂化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者；9.本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗；10.本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；11.本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗；12.本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗。		

说明书用法用量	适应症1-3：推荐剂量为3mg/kg，静脉输注每2周一次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性； 适应症11：推荐剂量为240mg，静脉输注每2周一次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性； 适应症4-10、12：推荐固定剂量240mg，静脉输注每3周一次，直至疾病进展或发生不可耐受的毒性； 适应症13：推荐剂量为3mg/kg，每2周一次，至疾病进展或发生不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	尿路上皮癌(UC)根据发病部位可分为上尿路上皮癌(UTUC，包括肾盂和输尿管)和下尿路上皮癌(包括膀胱和尿道)，以膀胱尿路上皮癌为最多见，占到90%-95%，发病率位居我国泌尿系统恶性肿瘤第二位。2022年膀胱尿路上皮癌在我国为第11位最常见的恶性肿瘤，全国新发病例9.29万，死亡4.14万1。约10-15%的尿路上皮癌患者初诊即存在转移，约50%的UC患者根治性手术治疗后最终出现复发或远处转移2,3。中国尿路上皮癌HER2表达人群(HER21+、2+和3+)约81.4%4。新发HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌一线患者：约3万人（推算预估）		
中国大陆首次上市时间	2018-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-11-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1..帕博利珠单抗，联合维恩妥尤单抗用于既往未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）一线治疗，2018年12月国内上市，至今未纳入医保，单药年费60.9万元； 2.纳武利尤单抗，联合顺铂及吉西他滨用于不可切除或转移性尿路上皮癌成人患者的一线治疗 2018年3月国内上市，至今未纳入医保，单药年费用单药年费48万元。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上海君实熊董事长签章的26年国家医保申报承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 特瑞普利单抗注射液说明书原件V16-工程产260122.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 特瑞普利最新版说明书20260529.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 特瑞普利单抗注册证批件汇总26年医保申报.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2026版特瑞普利单抗注射液医保新增适应症PPT1含经济性.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2026版特瑞普利单抗注射液医保新增适应症PPT2.pdf		

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	联合维迪西妥单抗，用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌	是，已获得注册批件	2026-05-19

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：空白参照理由：医保目录内无同适应症同作用机制生物药。

其他情况请说明：无

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合维迪西妥单抗，用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌
对主要临床结局指标改善情况	显著延长患者OS及PFS，实现生存获益翻倍：总生存期（OS）从传统化疗的16.9个月提升至31.5个月（死亡风险降低46%），无进展生存期（PFS）从6.5个月提升至13.1个月（疾病进展风险下降64%）；患者 DoR 显著改善（14.6个月 vs. 5.6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（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 特瑞普利最新版说明书20260529.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO尿路上皮癌诊疗指南 2026》I 级推荐（1A类）和《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2026》I 级推荐（1A类）
本次新增的适应症或功能主治	联合维迪西妥单抗，用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 医学部26年医保申报尿路上皮癌一线治疗指南推荐.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	显著延长患者OS及PFS，实现生存获益翻倍：总生存期（OS）从传统化疗的16.9个月提升至31.5个月（死亡风险降低46%），无进展生存期（PFS）从6.5个月提升至13.1个月（疾病进展风险下降64%）；患者 DoR 显著改善（14.6个月 vs. 5.6个月）

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品联合注射用维迪西妥单抗的安全性总结来自一项接受2.0mg/kg维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗尿路上皮癌的临床研究，共计243例患者。最常见的不良反应（发生率≥30%）为转氨酶升高、贫血、脱发、虚弱、感觉减退、高脂血症、周围神经病、体重降低和食欲减退。最常见的3级及以上不良反应（发生率≥5%）包括γ-谷氨酰转氨酶升高、周围神经病、中性粒细胞计数降低、感觉减退和贫血。15.6%的患者在联合治疗后报告了严重不良反应，最常见的严重不良反应（≥1%）为转氨酶升高、周围神经病、呕吐、贫血和血小板计数降低。【禁忌】对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。【注意事项】在治疗期间及停药后可能发生免疫相关不良反应及输液反应。【药物相互作用】避免在治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至2025年12月16日，累计收到来自上市后来源的9397例次ADR（4811例次严重ADR和4586例次非严重ADR）。最常报告的严重ADR的首选术语（PT）包括：骨髓抑制800例，白细胞计数降低503例，中性粒细胞计数降低287例，血小板计数降低230例，肝功能异常166例，皮疹165例，甲状腺功能减退症104例等，均为说明书中已列出的。本品目前已在 中国、美国、欧盟、英国、澳大利亚、中国香港、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特等40多个国家地区获批上市，同时在包括中国、美国、欧盟、日本等多个国家和地区开展临床试验。中国药监部门和全球适用的监管机构（如FDA、EMA）未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品相关临床试验的信息。综合全生命周期疗效和安全性数据，经评估本品在已获批适应症中具有良好的获益-风险比。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 25年7月医保申报安全性文献汇总.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	首个在中国和美国上市国产抗PD-1单抗1类新药，是国家“重大新药创制”科技重大专项支持的上市药品；全新CDR3与PD-1的FG环形成多重接触，数倍于同类药物；在阻断PD-L1与PD-1结合的同时，可强效诱导PD-1的内吞，下调PD-1在T细胞表面的表达，多维度机制优势铸造了其持久且安全的疗效；拥有国内首个路上皮癌治疗晚期和一线治疗实现生存获益翻倍结果的三期注册研究生物药。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-1创新性证明文件【已盖章】.pdf
应用创新	有效期长达36个月，药品质量稳定性高、安全性好，关键免疫不良反应较其他PD-1单抗轻，无其他特异性不良反应处理成本；采用第三方专业物流冷包+冷藏车运输，较同类产品运输冷包+常温车更具稳定性；剂型为注射液，较同类部分产品冻干粉针剂，工艺和质量技术要求更高。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-2应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	局晚期或转移性患者约15%初诊膀胱癌患者发生转移，区域性转移患者（扩散至区域淋巴结）5年相对生存率为40.5%，远处转移患者5年相对生存率仅9.1%；
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	已纳入医保目录四项独家适应症，即是唯一纳入医保目录的免疫产品自上市以来始终是市场上价格最低的PD-1单抗，有效降低患者自付和基金支出；首发上市定价已低于同类产品首发上市定价的40%，四次国谈累计降价74%，患者自付费用低。
弥补目录短板	一线治疗医保目录内无其他免疫产品获批，实现治疗领域免疫治疗“零突破”，显著提高患者总生存期（OS）和PFS双倍获益，同步可显著改善患者ORR及mDoR
临床管理难度	免疫治疗已成为肿瘤治疗的基石方案，患者依从性高，临床认可度高；国家卫健委对抗肿瘤药物进行分级管理，医保局智能审核系统逐步完善，针对国谈药进行“三定”、“五定”管理，严格处方管理权限，说明书适应症范围确切，管控严格，满足实际临床需求。

