

编码：YPSN202600232

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：派安普利单抗注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:59:30	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)	派安普利单抗注射液	商品名	安尼可
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	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	一种抗PD1单克隆抗体、其药物组合物及其用途 ZL201610705763.5	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体及其医药用途 ZL202010761642.9	核心专利权期限届满日2	2040-07
核心专利类型3	喹啉衍生物与抗体的药物组合 ZL201980047782.5	核心专利权期限届满日3	2039-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(10mL)/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。2.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者。3.本品联合吉西他滨和顺铂适用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。4.本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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；2.局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗；3.既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者；4.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。		
说明书用法用量	标准治疗失败的鼻咽癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每2周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每3周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。未经治疗的复发或转移性鼻咽癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每3周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。肝细胞癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每3周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。当派安普利单抗联合化疗给药时,应首先给予派安普利单抗静脉输注,间隔至少30分钟后再给予化疗。另请参见化疗药物给药的处方信息(参见【临床试验】)。有可能观察到非典型反应(例如,治疗最初几个月内肿瘤暂时增大或出现新的病灶,随后肿瘤缩小);如果患者临床症状稳定或持续减轻,即使有疾病进展的初步证据,基于总体临床获益的判断,可考虑继续应用本品治疗,直至证实疾病进展。根据个体患者的安全性和耐受性,可能需要调整给药剂量。不建议增加或减小剂量。特殊人群:肝肾功能不全:目前本品尚无		

患者有时可能会出现过敏反应，可能需停药并寻求医疗帮助。不建议增加或减少剂量。特殊人群 肝功能不全：目前本品尚无针对中重度肝功能不全患者的研究数据，中度或重度肝功能损害患者不推荐使用。轻度肝功能损害患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。肾功能不全：目前本品尚无针对重度肾功能不全患者的研究数据，重度肾功能损害患者不推荐使用。轻度或中度肾功能损害患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。儿童人群：尚无本品在18岁以下患者中的临床试验资料。老年人群：本品目前在>65岁的老年患者中应用数据有限，建议在医生的指导下慎用，如需使用，无需进行剂量调整。给药方法 本品应在专业医生指导下静脉输注给药，采用无菌技术进行稀释。输注宜在60分钟内完成，无法耐受的患者可延长至120分钟。本品不得采用静脉推注或快速静脉注射给药。给药前药品的稀释指导如下：溶液制备和输注 请勿摇晃药瓶。药瓶从冰箱取出后，稀释前可在室温下(25°C或以下)最长放置24小时。给药前应目测注射用药是否存在悬浮颗粒和变色的情况。本品是一种无色至淡黄色澄明液体，无异物。如观察到可见颗粒，应丢弃药瓶。抽取2瓶本品注射液(200mg)，转移到含有9mg/ml (0.9%)氯化钠溶液的静脉输液袋中，制备终浓度范围为1.0-5.0mg/ml。将稀释液轻轻翻转混匀。从微生物学的角度，本品一经稀释必须在下述规定时间范围内使用完毕，中途不得冷冻(<0°C)。本品配伍稀释稳定性研究表明，稀释配制后的样品在2-8°C避光可保存24小时，该24小时包括20-25°C室内光照下最多保存6小时(6小时包括给药时间)。冷藏后，药瓶和/或静脉输液袋必须在使用前恢复至室温。输注时所采用的输液管必须配有一个无菌、无热源、低蛋白结合的输液管过滤器(孔径0.22或0.2um)。请勿使用同一输液管与其他药物同时给药。本品仅供一次性使用。必须丢弃药瓶中剩余的任何未使用药物。

所治疗疾病基本情况

2022年全国原发性肝癌发病人数36.77万，占全球病例的42.5%，位列各种癌症新发患者数第4位、发病率位列第5位；2022年因原发性肝癌死亡人数31.65万，死亡人数和病死率均位列第2位；人群肝癌5年相对生存率为14.4%，诊断为中期和晚期比例达50%以上，严重地威胁我国人民的健康和生命。

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

2031-08-02

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

已获批用于肝细胞癌一线治疗的医保目录内PD-1抑制剂共有5款，分别为信达利单抗(2021年6月)、卡瑞利珠单抗(2023年1月)、替雷利珠单抗(2024年1月)、特瑞普利单抗(2025年3月)和菲诺利单抗(2025年3月)。本品相比于同类药品的优势：有效性方面，在总体人群中，派安普利单抗mPFS达6.9个月、PFS_HR为0.52，均为同类最优；针对大血管侵犯亚组患者，mPFS显著延长3.2个月，mOS显著延长6.9个月；PFS_HR和OS_HR分别为0.47和0.55，均为同类最优。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1派安普利单抗企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

1-2派安普利单抗新增适应症前说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书(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)

↓ 下载文件

1-3派安普利单抗药品适应症修改后说明书.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》(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)

↓ 下载文件

1-4派安普利单抗药品注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)

↓ 下载文件

派安普利单抗注射液PPT1.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

↓ 下载文件

派安普利单抗注射液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	本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗	是，已获得注册批件	2025-12-22
---	--	-----------	------------

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
卡瑞利珠单抗注射液	是	200mg/瓶	2576.64	卡瑞利珠单抗 200mg/次， 静脉注射每2 周1次	年度费用	67173	-

参照药品选择理由：1.本品与卡瑞利珠单抗的适应症重合度最高：本品与卡瑞利珠单抗均获批一线肝癌适应症，且本品其他适应症与卡瑞利珠单抗均有重合。2.两者为同作用机制药物：本品与卡瑞利珠单抗均为PD-1抑制剂。3.权威指南推荐用药：CSCO指南I级推荐卡瑞利珠单抗用于一线肝细胞癌治疗。

其他情况请说明：卡瑞利珠单抗一线肝细胞癌年治疗费用计算方式：每2周给药一次，1年按26.07个周期计，年治疗费用=2576.64*26.07=67173元

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	甲磺酸索拉非尼片
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	APOLLO研究是一项评价派安普利单抗联合安罗替尼对比甲磺酸索拉非尼片一线治疗不可切除肝细胞癌的III期临床研究，主要终点为意向治疗人群的PFS和OS。相较于索拉非尼组，派安普利单抗联合安罗替尼可显著延长患者中位PFS（6.9个月对比2.8个月；HR为0.52，95%CI：0.41-0.66）和中位OS（16.5个月对比13.2个月；HR为0.69，95%CI：0.55-0.87）。
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）	↓ 下载文件 3-1派安普利单抗一线治疗肝细胞癌文章.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）-免疫检查点抑制剂临床应用指南（2026）》推荐派安普利单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于中晚期肝癌细胞一线治疗（I级推荐，1A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 3-2CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2026.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委员会《原发性肝癌诊疗指南（2026年版）》，推荐派安普利单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统抗肿瘤治疗的不可切除或转移性肝癌的治疗（证据等级1，推荐A）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合安罗替尼胶囊用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。
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）	↓ 下载文件 3-3原发性肝癌诊疗指南2026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	CDE未公布本品肝细胞癌适应症的技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>本品与盐酸安罗替尼胶囊联合治疗的安全性信息共涉及682例患者，所有级别的不良反应发生率(研究者判定为与本品相关的不良反应发生率)为86.8%。发生率$\geq 10\%$的不良反应包括:天门冬氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能减退症、血小板计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高、白细胞计数降低、高血压、血促甲状腺激素升高、低白蛋白血症、中性粒细胞计数降低、虚弱、体重降低、贫血、腹泻、γ-谷氨酰转氨酶升高、蛋白尿。发生率$\geq 3\%$的3级及以上不良反应(研究者判定为与本品相关的不良反应发生率)包括:血小板计数降低、高血压、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血胆红素升高。【禁忌】对本说明书【成份】项下的活性成份和辅料过敏者禁用。【药物相互作用】本品是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其它药物药代动力学相互作用研究。因为单克隆抗体不经细胞色素P450 (CYP) 酶或其他药物代谢酶代谢，所以合并使用的药物对这些酶的抑制或诱导作用预期不会影响本品的药代动力学。考虑其干扰本品药效学活性可能性，应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。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>截至2026年05月31日，公司收到因接受派安普利单抗用于治疗肝癌相关疾病的上市后来源不良反应报告共36份，涉及57例次事件。将用药情况区分为说明：①与说明书已纳入“肝细胞癌”适应症用药相关不良反应报告共4份，涉及5例次事件；②因其他肝癌相关疾病用药相关不良反应报告共33份，涉及53例次事件。以上不良反应集中于下列器官（列举≥ 5例次）：胃肠系统疾病（10例次）、各类检查（9例次）、呼吸系统、胸及纵隔疾病（7例次）、皮肤及皮下组织类疾病（7例次）、免疫系统疾病（6例次）、全身性疾病及给药部位各种反应（6例次）等。常见不良反应（列举≥ 5例次）包括：免疫介导性肺病（5例次）、皮疹（5例次）等，其中说明书肝细胞癌适应症用药发生不良反应包括：药物性超敏反应（1例次）、过敏性休克（1例次）、肝炎（1例次）、转氨酶升高（1例次）、血小板减少症（1例次），均为说明书已列的预期不良反应，不良反应结局为：痊愈（2例次）、好转（3例次）。自产品获批至今，未发生任何药品不良反应聚集性事件及群体事件，未发现新的风险或信号。本品在获批适应症人群中显示了良好的获益-风险比。</p>
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1. 治疗用生物制品1类。2.本品鼻咽癌适应症获得FDA授予突破性疗法认定、孤儿药资格认定和快速通道资格。3. 获得美国FDA批准用于鼻咽癌全线治疗。4.全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗，完全去除
------	---

	ADCC/ADCP/CDC效应，结构更优化，强效更安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1派安普利单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	1.对于轻度肝功能不全及轻中度肾功能不全患者、65岁以上的老年患者无需进行剂量调整，提高临床使用便利性；2.本品使用剂量固定，无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，肝细胞适应症用药周期为3周一次，有效提升患者依从性。
应用创新证明文件	-
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	肝细胞癌发病率高、死亡率高，尤其存在大血管侵犯的患者疾病负担重，自然生存时间不足半年，临床亟需更有效的治疗药物以改善患者生存。与同类药物相比，派安普利单抗可显著延长晚期肝细胞癌患者的生存时间，且在存在大血管侵犯的患者中生存获益最优，有望切实提升公共健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	派安普利单抗可替代目录内同类药品，一线肝细胞癌年治疗费用为目录内PD-1中最低，若纳入医保，可实现同类药品优效替代，降低医保基金的支出。
弥补目录短板	派安普利单抗一线治疗肝细胞癌有显著的生存获益，纳入医保目录后可为临床提供更多优质的治疗选择。
临床管理难度	本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，无临床滥用风险。各适应症用药周期恒定，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY