

编码：YPSN202600246

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：卡度尼利单抗注射液

企业名称：康方药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:10:19	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）	卡度尼利单抗注射液	商品名	开坦尼
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	抗CTLA4-抗PD-1双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	抗CTLA4-抗PD-1双特异性抗体及其用途	核心专利权期限届满日2	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	125mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	康方药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宫颈癌:本品单药用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗;本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗。胃或胃食管结合部腺癌:本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	1.既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗;2.联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗;3.联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。		
说明书用法用量	宫颈癌:含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌中本品单药治疗推荐剂量:6mg/kg,每2周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。一线持续、复发或转移性宫颈癌中,推荐剂量为10mg/kg,每3周给药一次,与紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗联用,最多治疗6周期,之后继续本品给药,联合或不联合贝伐珠单抗,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。胃及胃食管结合部腺癌:推荐剂量为10mg/kg,每3周给药一次,联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗最多6周期,之后继续本品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	1、宫颈癌发病率是妇科肿瘤之首,我国宫颈癌新发例数全球第一,2022年年新发患者约15万人,死亡病例数5.6万,是女性健康的主要危害之一,复发/转移性宫颈癌5年生存率不足17%。2、胃癌是我国发病率第五,死亡率第三的恶性肿瘤;2022年新发患者数约36万,死亡26万例,占全球胃癌三分之一。死亡率高,占癌症死亡率排名第三位;农村发病及死亡率高于城市。60%患者初诊已晚期,异质性强、预后差,5年生存率不足20%。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-06-27

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	<p>1、在一线宫颈癌治疗领域中，卡度尼利单抗是国内首个且唯一获批一线宫颈癌治疗的免疫检查点抑制剂，目前临床中标准的治疗方案为贝伐珠单抗联合化疗(2021年11月获批，已纳入医保)。卡度尼利单抗肿瘤完全缓解率为35.6%，较当前标准疗法提高12.7%，24个月OS率达62.2%。卡度尼利单抗全人群显著生存获益，无需检测PD-L1，减少额外高昂的检测费用支出</p> <p>2、在一线胃癌治疗领域中，临床常用免疫治疗方案有信迪利单抗(2022年6月获批，已纳入医保)、替雷利珠单抗(2023年2月获批，已纳入医保)、帕博利珠单抗(2023年11月获批，未纳入医保)、纳武利尤单抗(2021年8月获批，未纳入医保)。相较于现有方案，卡度尼利单抗生存获益显著，降低疾病进展与死亡风险更高，全人群可降低34%，尤其PD-L1低表达及阴性获益更明确，CPS<10人群，死亡风险降低28%;卡度尼利单抗全人群显著生存获益无需检测PD-L1，减少额外高昂的检测费用支出</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 康方药业有限公司企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 卡度尼利单抗注射液药品说明书.pdf</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>↓ 下载文件 卡度尼利单抗注射液-药品注册证书-首次上市和最新版.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY