

编码：YPSW202600082

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： 瑞拉芙普 α 注射液

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 11:21:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	瑞拉芙普 α 注射液	商品名	艾泽利
医保药品分类与代码	XL01FFR148B002010181825	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	含有TGF- β 受体的融合蛋白及其医药用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2042-07
核心专利类型2	一种TGF- β 受体融合蛋白药物组合物及其用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日2	2044-09
核心专利类型1	含有TGF- β 受体的融合蛋白及其医药用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2042-07
核心专利类型2	一种TGF- β 受体融合蛋白药物组合物及其用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日2	2044-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg（6ml）/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	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS \geq 1）的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。		
说明书用法用量	瑞拉芙普 α 注射液 30mg/kg 或 1800mg 联合氟尿嘧啶类和铂类药物，每 3 周一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性；在停用氟尿嘧啶类和/或铂类药物后（若疾病未进展），使用瑞拉芙普 α 注射液（剂量同前）进行维持治疗，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	胃癌是全球高发且致死率高的恶性肿瘤，其发病与幽门螺杆菌感染、饮食、吸烟等因素相关，表现为上腹疼痛、体重明		

显下降、恶心呕吐、吞咽困难等。我国每年新增胃癌病例约35.9万例，位列恶性肿瘤第5位，死亡病例达26.0万例，位列恶性肿瘤第3位。胃癌多数患者发现时已进展，晚期5年OS率仅13%，预后较差。PD-1单抗单点阻断，生存获益十分有限，整体mOS延长仅1.4~2.9个月，OS HR 0.77~0.8，且维持治疗需联合化疗，肝转移等难治人群OS仅提升1个月，CPS 1~5人群 OS HR为0.95；PD-1/CTLA4双抗输注反应和停药率约24%，安全性不佳，整体具有较大未满足需求。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2026-01

注册证号/批准文号

国药准字S20260002

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2026-01

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

同胃癌均为双抗药品仅有卡度尼单抗，和本品均为胃癌一线双抗药物，相同免疫二代地位、治疗人群高度重叠一致。卡度尼单抗于2022年6月上市，晚期胃癌一线适应症已纳入医保。相较于卡度尼单抗，本品的整体优势为：①mOS绝对值、提升值更优：CPS≥1中，本品OS提升值为6.4个月(16.7 vs 10.3个月)，HR=0.57；卡度尼单抗OS提升值3.0个月(14.1 vs 11.1个月，ITT数据)，HR=0.61。肝转移中，本品OS提升值为7.2个月(16.9 vs 9.7个月)，HR=0.41；卡度尼单抗无OS数据，HR=0.53。②用药更安全：非头对头比较，输注反应上，本品10.7% vs 卡度尼单抗23.7%，≥3级输注反应本品0.5% vs 卡度尼单抗4%。停药率上，本品10.4% vs 卡度尼单抗23.9%。本品骨髓保护，可降低血液学毒性，血液学AE发生率（中性粒细胞、白细胞、血小板计数降低）平均48%，和对照组比降低10%；卡度尼单抗平均60%，和对照组比升高7%。③节约成本：本品可减少血液学不良反应处理成本，如降低白细胞生长因子、血小板生长因子使用。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-苏州盛迪亚.pdf

药品最新版法定说明书（**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

瑞拉芙普α注射液_说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

瑞拉芙普α注射液_药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

瑞拉芙普α注射液申报幻灯PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

瑞拉芙普α注射液申报幻灯PPT2.pdf

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
卡度尼单抗注射液	是	125 mg (10ml) /瓶	1513	胃及胃食管结合部腺癌：推荐剂量为10mg/kg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	157784	按365天算

参照药品选择理由：卡度尼单抗注射液是当前医保目录内唯一胃癌双抗药物：1、均为双抗机制：分子结构均为双特异性抗体，双通路阻断。2、治疗代际相同：均为胃癌免疫二代药物。3、治疗人群高度一致：仅本品和卡度尼单抗，在CPS≥1晚期胃癌一线人群中，获CSCO指南I级推荐。

其他情况请说明：按照体重65kg计算，每周期用药瓶数取整为6瓶。年费用计算方式：1513*6*365/21=157784元。

二、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	安慰剂联合奥沙利铂+卡培他滨
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CPS≥1获批人群中，瑞拉芙普α联合化疗中位OS延长6.4个月（16.7个月 vs 10.3个月），降低死亡风险43%（HR=0.57, 95% CI 0.45-0.71）；肝转移难治人群中，中位OS延长7.2个月（16.9个月 vs 9.7个月），降低死亡风险59%（HR=0.41, 95% CI 0.29-0.57）。研究显示本品具有良好的安全性，且降低化疗所致血液学毒性，具有骨髓保护作用。
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 本品RELIGHT临床研究结果及摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合奥沙利铂+卡培他滨
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CPS≥1获批人群中，瑞拉芙普α联合化疗中位OS延长6.4个月（16.7个月 vs 10.3个月），降低死亡风险43%（HR=0.57, 95% CI 0.45-0.71）；肝转移难治人群中，中位OS延长7.2个月（16.9个月 vs 9.7个月），降低死亡风险59%（HR=0.41, 95% CI 0.29-0.57）。研究显示本品具有良好的安全性，且降低化疗所致血液学毒性，具有骨髓保护作用。
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 本品RELIGHT临床研究结果及摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026版《CSCO胃癌诊疗指南》推荐 瑞拉芙普α 联合奥沙利铂+卡培他滨（I级推荐1A类）用于PD-L1 CPS≥1晚期胃癌一线治疗，并提及肝转移人群疗效更突出。
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	↓ 下载文件 2026版CSCO胃癌诊疗指南节选.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2026版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐 瑞拉芙普α 联合奥沙利铂+卡培他滨（I级推荐1A类）用于PD-L1 CPS\geq1晚期胃癌一线治疗，并提及肝转移人群疗效更突出。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2026版CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2026版《CSCO胃癌诊疗指南》推荐 瑞拉芙普α 联合奥沙利铂+卡培他滨（I级推荐1A类）用于PD-L1 CPS\geq1晚期胃癌一线治疗，并提及肝转移人群疗效更突出。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2026版CSCO胃癌诊疗指南节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2026版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐 瑞拉芙普α 联合奥沙利铂+卡培他滨（I级推荐1A类）用于PD-L1 CPS\geq1晚期胃癌一线治疗，并提及肝转移人群疗效更突出。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2026版CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南节选.pdf</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局药品审评中心暂未出具《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局药品审评中心暂未出具《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	SHR-1701-III-307 研究显示, 和安慰剂联合化疗比, 本品联合化疗的整体不良反应和 ≥ 3 级不良反应发生率相似, 且本品帮助白细胞计数降低发生下降11.2%, 中性粒细胞计数降低发生下降10.1%, 血小板计数降低发生下降8.7%, 提示本品可降低化疗所引起的血液学毒性, 具有骨髓保护作用。老年人无需调整剂量, 本品临床试验中 ≥ 65 岁老年患者占有患者数的42%, 老年 (≥ 65 岁) 与较年轻患者 (< 65 岁) 在安全性或有效性上未出现临床差异。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。上市后的安全性数据分析, 与既往研究中的已知安全性特征一致, 未发现新的安全性信号, 表明瑞拉芙普 α 注射液具有良好的获益风险特征。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、First in Class, 全球唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗, 国产1类新药, 中国自主研发, 已成功授权出海。2、以“改善免疫抑制微环境+多环节协同”为核心, 从而提升疗效、改善难治性人群获益、降低毒性。①针对性靶向TGF- β : 打破屏障, 改善免疫抑制微环境; 促进T细胞增殖分化, 强化免疫; 促进造血干细胞增殖活化, 骨髓保护。②靶向PD-L1: 解除免疫刹车, 促进药物在肿瘤局部富集, 精准安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 瑞拉芙普 α 注射液_创新性证明材料.pdf
应用创新	1、本品解决肝转移等特殊人群治疗难题, 弥补CPS1~5低表达、耐受性差等人群用药需求, 临床适用且更规范。2、本品维持治疗无需长期化疗(免疫单抗需联合化疗), 减少长期化疗的暴露副作用, 降低用药成本。3、本品可降低化疗所引起的血液学毒性, 减少后续白细胞生长因子、血小板生长因子的治疗费用。4、本品骨髓保护, 输注反应、停药率、血液学不良反应等较卡度尼单抗本品更低, 患者可持续治疗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 瑞拉芙普 α 注射液_应用创新证明材料.pdf
传承性 (仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	胃癌是我国高发癌种, 晚期患者5年生存率不足13%, 肝转移患者预后更差。本品可助力胃癌患者总生存延长超半年, 胃癌双抗中更优, 肝转移难治人群中总生存延长是目录单抗的7倍。本品实现胃癌患者长期生存, 促进胃癌慢病化管理, 助力健康中国2030。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	1、本品临床获益显著, 整体安全性优, 保障患者持续获益, 实现长期生存, 我国胃癌患者的有效性、安全性、生活质量全面升级。2、避免维持治疗的长期化疗成本、化疗副作用成本, 并减少白细胞生长因子、血小板生长因子药物费用, 节约医疗资源。3、基于CPS ≥ 1 人群的精准分层治疗, 可避免一些参保患者在无效药中的暴露, 避免医保资源浪费。
弥补目录短板	1、弥补肝转移、PD-L1 CPS1~5低表达、耐受性差人群的治疗短板。2、突破传统PD-1单抗获益瓶颈, 较其它双抗获益更升级, 优效低毒, 骨髓保护。3、全球唯一获批PD-L1/TGF- β 双抗, First in Class, 填补目录内机制空白。
临床管理难度	1、适应症明确, 诊疗路径清晰, 聚焦CPS ≥ 1 免疫获益人群, 人群更精准, 规范临床用药。2、本品维持阶段无需长期化疗(免疫单抗需联合化疗), 减少长期化疗的暴露副作用。3、具有骨髓保护作用, 可降低化疗所引起的各类血液学不良反应, 便于临床管理。4、输注反应、停药率等相较于卡度尼单抗更低, 患者可持续治疗。