



## 申报信息

申报时间	2026-06-08 10:18:15	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）	斯鲁单抗注射液	商品名	汉斯状
医保药品分类与代码	XL01FFS288B002010182144	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	抗-PD-1抗体	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	一种细胞程序性死亡受体1抗体制剂及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-01
核心专利类型1	抗-PD-1抗体	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	一种细胞程序性死亡受体1抗体制剂及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100 mg（10 mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海复宏瑞霖生物技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【1】胃癌：本品联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤PD-L1表达CPS≥5的可手术切除的胃癌新辅助及手术后本品单药辅助治疗。【2】小细胞肺癌：本品联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗。【3】非小细胞肺癌：①非鳞状非小细胞肺癌：本品联合培美曲塞和卡铂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）阴性的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。②鳞状非小细胞肺癌：本品联合卡铂和白蛋白紫杉醇适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。【4】食管鳞状细胞癌：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于PD-L1阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的一线治疗。		
说明书用法用量	【1】在可手术切除的胃癌中使用本品应选择PD-L1阳性的患者。PD-L1表达应使用由国家药品监督管理局批准的免疫组化检测方法进行评估。PD-L1阳性定义为：综合阳性分数（CPS）≥5。【2】在不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状		

所治疗疾病基本情况	<p>细胞癌中使用本品应选择PD-L1阳性的患者。PD-L1表达应使用由国家药品监督管理局批准的免疫组化检测方法进行评估。PD-L1阳性定义为：CPS≥1。【3】推荐剂量：①用于治疗非鳞状非小细胞肺癌或可手术切除的胃癌患者：本品推荐剂量为4.5 mg/kg，静脉输注每3周1次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。②用于治疗鳞状非小细胞肺癌患者或小细胞肺癌患者：本品推荐剂量为4.5 mg/kg或300 mg，静脉输注每3周1次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。③用于治疗食管鳞状细胞癌患者：本品推荐剂量为3 mg/kg或200 mg，静脉输注每2周1次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。</p> <p>【1】中国胃癌年新发约35.9万例，症状隐匿、侵袭性强，死亡例数位居恶性肿瘤第3位。可切除胃癌传统疗法仅化疗，效果有限，且近50%的患者因无法耐受术后化疗终止治疗；III期5年生存率不足40%，病理完全缓解率低于10%，50%的患者切除术后仍面临复发和转移，导致进展后治疗成本增加且缺乏有效治疗方案。【2】肺癌中小细胞肺癌占比15%，恶性程度更高、进展快、易转移，约70%确诊时为广泛期，年新发病例11.13万，5年生存率仅12%，现有免疫疗法仅延长总生存期1.3-2.5个月，长期生存获益仍未满足。【3】晚期非小细胞肺癌、食管鳞癌的患者基数较大，异质性强，疾病负担重。</p>		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2022-03
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	<p>【1】重链反向构象高亲和力结合PD-1，强效诱导PD-1内吞降解，更彻底恢复CD28信号通路，破局冷肿瘤，维持T细胞持续激活，现有目录内常用的PD-1抑制剂均未见此结构及机制在权威文献中报道。【2】可切除胃癌国内尚无免疫药物获批：①本品获CDE突破性疗法认定，pCR率为对照组3倍以上(21.6% vs 6.4%)，降低术后复发率(19.5% vs 30.2%)，超50%患者长期无事件生存(EFS HR=0.67，显著)，R0切除率突破80%；首创“术后去化疗”免疫单药维持模式，避免化疗毒副作用。②帕博利珠单抗该适应症未达到阳性终点，度伐利尤单抗+FLOT方案亚洲人群获益不显著，未进入中国。【3】小细胞肺癌拥有全球最长中位OS 15.8个月，最高4年生存率21.9%，显著降低40%的死亡风险，网状Meta分析证实其疗效优于目录内外同类药品(如阿替利珠单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗等)。【4】非鳞状非小细胞肺癌间接比较结果显示，斯鲁利单抗相比替雷利珠和信迪利单抗，mPFS和mOS更优。【5】是唯一全适应症均可按公斤体重给药的PD-1抑制剂，节约费用，给药更安全。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2026企业承诺书_复宏汉霖.pdf		
药品最新版法定说明书（ <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> 预申报说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 预申报批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯鲁利单抗注射液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯鲁利单抗注射液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>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
替雷利珠单抗	是	100mg(10ml)/瓶	1253.53	推荐剂量为200mg，每3周给药1次	年度费用	45127.08	18

参照药品选择理由：**【1】**替雷利珠单抗是主适应症市场份额最高、临床应用最广泛的PD-1抑制剂。**【2】**适应症重合度最高。替雷利珠单抗是目录内唯一一款，与本品所有适应症重叠的药品（除可切除胃癌适应症）。**【3】**均为PD-1抑制剂。

其他情况请说明：无

## 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和替吉奥化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	可切除胃癌：① 病理完全缓解率提升至超对照组3倍，pCR率21.6% vs 6.4%，本品能够实现更为明显的降期缩瘤。② R0切除率突破80%。③ 术后复发率19.5% vs 30.2%，中位EFS未达到【mEFS 对照组为 35.9 个月（研究者评估HR值0.73，BICR评估HR值0.67）】，显著降低进展/复发及死亡风险，患者长期获益。
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> 有效性1-1-ASTRUM006.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合卡铂和依托泊苷化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一线广泛期小细胞肺癌。最新数据：① 相对于同类药物，拥有全球最长中位OS 15.8 个月（vs 11.1）、最高4年OS率21.9%（vs 7.2%）。② 在所有PD-(L)1中，最大程度降低死亡风险高达40%。③ 中位PFS为5.8个月（HR值0.47，0.38-0.57）。斯鲁单抗长期生存获益明确。
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> 有效性1-2-ASTRUM005.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无，单臂研究
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一线广泛期小细胞肺癌。①中位OS为17.2个月，高于注册RCT数值（95%CI：15.4-19.8）。②中位PFS为8.2个月（95%CI：7.4-9.2）。③总缓解率为69.0%。真实世界数据再度证实斯鲁利单抗联合化疗一线治疗对广泛期小细胞肺癌患者具有长期获益。
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> 有效性1-3-ASTRUM005R.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合培美曲塞和卡铂化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	局晚期/转移性非鳞非小细胞癌一线治疗。①显著降低34%的死亡风险（mOS：26.8个月 vs 20.3个月）②显著降低45%的进展风险（mPFS：11.0个月 vs 5.6个月）③脑转移患者显著获益，与总体人群相当，HR值为0.51。④显著提高客观缓解率（53% vs 28%，OR值2.84）。⑤MAIC结果显示，本品相比于替雷利珠单抗和信迪利单抗，可延长mOS和mPFS。
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> 有效性1-4-ASTRUM002.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗及化疗，对伴脑转移的非鳞非小细胞肺癌疗效优异。①全身病灶得到良好控制，中位OS未达到，12个月OS率为71.3%，生存获益突出。②84.6%患者的颅内肿瘤明显缩小，首次观察到肿瘤明显缩小的中位时间为2.9个月。③全身和颅内病灶的中位PFS均突破1年（中位sPFS=13.3个月，中位iPFS=13.1个月），近2/3患者1年内颅内病灶无进展。
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> 有效性1-5-Superbrain.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿替利珠单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇发表于2024年，纳入了15项RCT、5881例患者、涉及11种免疫抑制检查点药物的广泛期小细胞肺癌网状Meta分析结果显示，在所有免疫单抗联合化疗方案中，斯鲁利单抗联合化疗的OS、PFS和ORR获益均排名第一，疗效优于多款PD-(L)1抑制剂。结论与既往发表的多篇贝叶斯网状Meta分析结果一致。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-6-Meta-FutureOncology.pdf

<p>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>试验类型7</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>伊匹木单抗、纳武利尤单抗、帕博利珠单抗等</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一篇发表于2023年，纳入了9项RCT、4352例患者、涉及9种免疫检查点抑制剂的广泛期小细胞肺癌贝叶斯网状Meta分析结果显示：在所有免疫联合化疗方案中，斯鲁利单抗OS、PFS和ORR均排名第一。本品OS获益出现最早，在第3-24个月观察期内，HR值在第6个月即显示出显著优势，且该优势自第6至21个月持续存在。斯鲁利单抗被推荐为ES-SCLC患者的最优一线治疗选择。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-7-Meta-Frontiers.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>伊匹木单抗、帕博利珠单抗、阿得贝利单抗等</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一篇发表于2023年，纳入了6项RCT、3662例患者的广泛期小细胞肺癌贝叶斯网状Meta分析结果显示：在所有免疫联合化疗方案中，斯鲁利单抗联合化疗在OS（排名第一的概率为66%）和PFS（排名第一的概率为98%）中均表现最优。OS方面，斯鲁利单抗显著优于伊匹木单抗联合化疗，在多个亚组中排名第一的概率均最高。PFS方面，斯鲁利单抗是唯一显著优于其余所有免疫联合化疗方案的治疗选择。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-8-Meta-LungCancer.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂联合奥沙利铂和替吉奥化疗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>可切除胃癌：① 病理完全缓解率提升至超对照组3倍，pCR率21.6% vs 6.4%，本品能够实现更为明显的降期缩瘤。② R0切除率突破80%。③ 术后复发率19.5% vs 30.2%，中位EFS未达到【mEFS 对照组为 35.9 个月（研究者评估HR值0.73，BICR评估HR值0.67）】，显著降低进展/复发及死亡风险，患者长期获益。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-1-ASTRUM006.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	安慰剂联合卡铂和依托泊苷化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一线广泛期小细胞肺癌。最新数据：①相对于同类药物，拥有全球最长中位OS 15.8个月（vs 11.1）、最高4年OS率21.9%（vs 7.2%）。②在所有PD-(L)1中，最大程度降低死亡风险高达40%。③中位PFS为5.8个月（HR值0.47，0.38-0.57）。斯鲁利单抗长期生存获益明确。
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> 有效性1-2-ASTRUM005.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无，单臂研究
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一线广泛期小细胞肺癌。①中位OS为17.2个月，高于注册RCT数值（95%CI：15.4-19.8）。②中位PFS为8.2个月（95%CI：7.4-9.2）。③总缓解率为69.0%。真实世界数据再度证实斯鲁利单抗联合化疗一线治疗对广泛期小细胞肺癌患者具有长期获益。
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> 有效性1-3-ASTRUM005R.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合培美曲塞和卡铂化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	局晚期/转移性非鳞非小细胞癌一线治疗。①显著降低34%的死亡风险（mOS：26.8个月 vs 20.3个月）②显著降低45%的进展风险（mPFS：11.0个月 vs 5.6个月）③脑转移患者显著获益，与总体人群相当，HR值为0.51。④显著提高客观缓解率（53% vs 28%，OR值2.84）。⑤MAIC结果显示，本品相比于替雷利珠单抗和信迪利单抗，可延长mOS和mPFS。
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> 有效性1-4-ASTRUM002.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗及化疗，对伴脑转移的非鳞非小细胞肺癌疗效优异。①全身病灶得到良好控制，中位OS未达到，12个月OS率为71.3%，生存获益突出。②84.6%患者的颅内肿瘤明显缩小，首次观察到肿瘤明显缩小的中位时间为2.9个月。③全身和颅内病灶的中位PFS均突破1年（中位sPFS=13.3个月，中位iPFS=13.1个月），近2/3患者1年内颅内病灶无

	进展。
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-5-Superbrain.pdf</p>
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿替利珠单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇发表于2024年，纳入了15项RCT、5881例患者、涉及11种免疫抑制检查点药物的广泛期小细胞肺癌网状Meta分析结果显示，在所有免疫单抗联合化疗方案中，斯鲁利单抗联合化疗的OS、PFS和ORR获益均排名第一，疗效优于多款PD-(L)1抑制剂。结论与既往发表的多篇贝叶斯网状Meta分析结果一致。
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-6-Meta-FutureOncology.pdf</p>
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊匹木单抗、纳武利尤单抗、帕博利珠单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇发表于2023年，纳入了9项RCT、4352例患者、涉及9种免疫检查点抑制剂的广泛期小细胞肺癌贝叶斯网状Meta分析结果显示：在所有免疫联合化疗方案中，斯鲁利单抗OS、PFS和ORR均排名第一。本品OS获益出现最早，在第3-24个月观察期内，HR值在第6个月即显示出显著优势，且该优势自第6至21个月持续存在。斯鲁利单抗被推荐为ES-SCLC患者的最优一线治疗选择。
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-7-Meta-Frontiers.pdf</p>
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊匹木单抗、帕博利珠单抗、阿得贝利单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一篇发表于2023年，纳入了6项RCT、3662例患者的广泛期小细胞肺癌贝叶斯网状Meta分析结果显示：在所有免疫联合化疗方案中，斯鲁利单抗联合化疗在OS（排名第一的概率为66%）和PFS（排名第一的概率为98%）中均表现最优。OS方面，斯鲁利单抗显著优于伊匹木单抗联合化疗，在多个亚组中排名第一的概率均最高。PFS方面，斯鲁利单抗是唯一显著优于其余所有免疫联合化疗方案的治疗选择。
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1-8-Meta-LungCancer.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南【I级推荐，1A类】III期可手术食管胃结合部/食管胃结合部肿瘤：新辅助化疗±免疫治疗+胃切除术D2+辅助化疗±免疫治疗。斯鲁利单抗RCT：pCR率较化疗组提升3倍；术后单药免疫维持实现“去化疗”，疗效相当且毒性更低。该RCT数据为胃癌围手术期精准治疗提供高级别循证证据。

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](#) 有效性2-1胃癌诊疗指南CSCO2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南【I级推荐，1A类】广泛期小细胞肺癌的一线治疗：①针对“无局部症状且无脑转移、PS 0~2分 PS 3-4分”患者，推荐斯鲁利单抗+依托泊苷+卡铂联合治疗4周期后，序贯斯鲁利单抗维持治疗。②针对“脑转移”患者，推荐系统治疗与放疗序贯（斯鲁利单抗联合化疗为系统治疗方案之一）。

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](#) 有效性2-2小细胞肺癌诊疗指南CSCO2026.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南【I级推荐】对于PS 0~1分的IV期驱动基因阴性、非鳞非小细胞肺癌的一线治疗，推荐培美曲塞+铂类联合斯鲁利单抗为一线标准治疗路径。对于PS 0~1分IV期驱动基因阴性、肺癌的一线治疗，推荐白蛋白紫杉醇+铂类联合斯鲁利单抗为一线标准治疗路径。

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](#) 有效性2-3非小细胞肺癌诊疗指南CSCO2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025版中华医学会肺癌临床诊疗指南【1类】①非鳞状非小细胞癌：一线化疗4~6个周期达到疾病控制且PS评分好、化疗耐受性好的患者，可选择“斯鲁利单抗+培美曲塞”维持。②鳞状非小细胞癌：一线化疗4~6个周期达到疾病控制且PS评分好、化疗耐受性好的患者，可选择“斯鲁利单抗”维持。③广泛期小细胞癌一线：依托泊苷+卡铂+斯鲁利单抗。

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](#) 有效性2-4中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2026中国临床肿瘤学会(CSCO)食管癌诊疗指南、2025版中国食管癌放射治疗指南一、【I级推荐，1A类】《2026版

CSCO食管癌诊疗指南》：①PS 0-1分的远处转移性食管及食管胃连接部鳞癌一线，斯鲁利单抗+顺铂+5-FU（PD-L1表达CPS≥1）。二、【I级推荐，1A类】《2025版中国食管癌放射治疗指南》：晚期食管鳞癌（PD-L1表达CSP≥1）一线，斯鲁利单抗+顺铂+氟尿嘧啶。

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 有效性2-5食管癌诊疗指南CSCO2026-中国食管癌放射治疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南【I级推荐，1A类】III期可手术非食管胃结合部/食管胃结合部肿瘤：新辅助化疗±免疫治疗+胃切除D2+辅助化疗±免疫治疗。斯鲁利单抗RCT：pCR率较化疗组提升3倍；术后单药免疫维持实现“去化疗”，疗效相当且毒性更低。该RCT数据为胃癌围手术期精准治疗提供高级别循证证据。

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 有效性2-1胃癌诊疗指南CSCO2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南【I级推荐，1A类】广泛期小细胞肺癌的一线治疗：①针对“无局部症状且无脑转移、PS 0~2分 PS 3-4分”患者，推荐斯鲁利单抗+依托泊苷+卡铂联合治疗4周期后，序贯斯鲁利单抗维持治疗。②针对“脑转移”患者，推荐系统治疗与放疗序贯（斯鲁利单抗联合化疗为系统治疗方案之一）。

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 有效性2-2小细胞肺癌诊疗指南CSCO2026.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南【I级推荐】对于PS 0~1分的IV期驱动基因阴性、非鳞非小细胞肺癌的一线治疗，推荐培美曲塞+铂类联合斯鲁利单抗为一线标准治疗路径。对于PS 0~1分IV期驱动基因阴性、肺鳞癌的一线治疗，推荐白蛋白紫杉醇+铂类联合斯鲁利单抗为一线标准治疗路径。

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 有效性2-3非小细胞肺癌诊疗指南CSCO2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025版中华医学会肺癌临床诊疗指南【1类】①非鳞状非小细胞癌：一线化疗4~6个周期达到疾病控制且PS评分好、化疗耐受性好的患者，可选择“斯鲁利单抗+培美曲塞”维持。②鳞状非小细胞癌：一线化疗4~6个周期达到疾病控制且PS评分好、化疗耐受性好的患者，可选择“斯鲁利单抗”维持。③广泛期小细胞癌一线：依托泊苷+卡铂+斯鲁利单抗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件 有效性2-4中华医学会肺癌临床诊疗指南2025版.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> <p>2026中国临床肿瘤学会(CSCO)食管癌诊疗指南、2025版中国食管癌放射治疗指南 一、【I级推荐, 1A类】《2026版CSCO食管癌诊疗指南》：①PS 0-1分的远处转移性食管及食管胃连接部鳞癌一线，斯鲁利单抗+顺铂+5-FU（PD-L1表达CPS≥1）。二、【I级推荐, 1A类】《2025版中国食管癌放射治疗指南》：晚期食管鳞癌（PD-L1表达CSP≥1）一线，斯鲁利单抗+顺铂+氟尿嘧啶。</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 有效性2-5食管癌诊疗指南CSCO2026-中国食管癌放射治疗指南2025.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>【1】广泛期小细胞肺癌：总体人群的主要疗效终点OS达到统计预设，斯鲁利单抗联合化疗较安慰剂联合化疗相比，显著延长了患者的总生存期，HR为0.63（95%CI：0.489, 0.818），P&lt;0.001。各亚组结果与主要终点一致。亚洲亚组人群占总体人群的68.5%（401/585），疗效与全球结果趋势一致。现有数据支持本品联合用卡铂、依托泊苷在一线广泛期小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。【2】非鳞状非小细胞肺癌：斯鲁利单抗联合标准化疗对比化疗显著延长了患者的无进展生存期，取得了5.4个月的中位PFS获益，HR点值为0.55（95%CI：0.430-0.694，P&lt;0.0001），降低了45%的疾病进展或死亡风险。递交CDE时的OS数据为期中分析结果。ASTRUM-002研究最终分析结果显示（中位随访47个月），斯鲁利单抗联合化疗组的mOS为26.8个月（95%CI：21.2-30.9），较单纯化疗组（mOS 20.3个月，95%CI：16.2-24.6）显著降低了34%的死亡风险（HR=0.66，95%CI：0.52-0.83，P=0.0004）。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性3-1小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌CDE审评报告.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>【1】广泛期小细胞肺癌：总体人群的主要疗效终点OS达到统计预设，斯鲁利单抗联合化疗较安慰剂联合化疗相比，显著延长了患者的总生存期，HR为0.63（95%CI：0.489, 0.818），P&lt;0.001。各亚组结果与主要终点一致。亚洲亚组人群占总体人群的68.5%（401/585），疗效与全球结果趋势一致。现有数据支持本品联合用卡铂、依托泊苷在一线广泛期小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。【2】非鳞状非小细胞肺癌：斯鲁利单抗联合标准化疗对比化疗显著延长了患者的无进展生存期，取得了5.4个月的中位PFS获益，HR点值为0.55（95%CI：0.430-0.694，P&lt;0.0001），降低了45%的疾病进展或死亡风险。递交CDE时的OS数据为期中分析结果。ASTRUM-002研究最终分析结果显示（中位随访47个月），斯鲁利单抗联合化疗组的mOS为26.8个月（95%CI：21.2-30.9），较单纯化疗组（mOS 20.3个月，95%CI：16.2-24.6）显著降低了34%的死亡风险（HR=0.66，95%CI：0.52-0.83，P=0.0004）。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性3-1小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌CDE审评报告.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】①单药治疗中，3级及以上不良反应的发生率为17.3%，包括肺部炎症（3.8%），脓毒症（1.9%）等。②联合化疗中，3级及以上不良反应的发生率为38.4%，发生率≥1%的包括：中性粒细胞计数降低（14.9%）、白细胞计数降低（9.1%）、贫血（8.9%）、血小板计数降低（7.9%）等。③免疫相关不良反应包括免疫相关性肺炎（4.7%）等。④轻度肝功能不全及轻度或中度肾功能不全患者无需调整剂量。【注意事项】应密切监测免疫相关不良反应。根据不良反应严重程度暂停给药或永久停药，并给予皮质类固醇及对症治疗。【药物相互作用】单克隆抗体不经CYP酶代谢，合并用药对这些酶的抑制或诱导预期不影响本品药代动力学。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，治疗免疫相关性不良反应时除外。【禁忌】对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>【1】本品自2022年3月上市以来，已建立了多渠道、完备的不良反应监测体系，全面监测上市后的安全性情况。收到的</p>

安全性研究结果	安全性数据均显示，重要的已识别风险和潜在风险未发生变化，产品的总体“获益-风险”特征依然良好，已报告的不良反应均在PD-1抑制剂的常见AE谱中。监管机构(中国和全球其他国家或地区)均未因安全性原因对斯鲁利单抗采取任何措施。中、美、欧盟等地区药监部门均未对本品发布过任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。【2】小细胞肺癌的网状Meta显示，斯鲁利单抗相较于其他PD-(L)1抑制剂，≥3级不良事件无统计学差异。【3】在纳入635例患者的全国性真实世界观察研究（ASTRUM-005R）中，总体≥3级AE发生率为12.8%，药物相关≥3级AE发生率3.8%，均低于ASTRUM-005注册研究中的相应数据；且整体安全性特征事件与注册研究一致，未观察到新的安全性信号；进一步验证了斯鲁利单抗联合化疗在中国人人群中的安全性。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性1-说明书-网状Meta-ASTRUM005R.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	【1】1类生物制品；可切除胃癌获优先审评与突破性疗法认定，全球首个获批该适应症的PD-1抑制剂；小细胞肺癌获美国孤儿药资格认定。【2】六个CDR环全部参与结合，与PD-1的亲合力显著高于K药和O药(头对头实验)；与PD-1结合时，重链反转，以高亲和力诱导PD-1受体内吞降解，消除PD-1的同时解除PD-1/CD28顺式共聚，更彻底恢复CD28第二信号，重塑肿瘤微环境，维持T细胞持续激活。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性1-1类认定-突破性疗法-优先审评审批-孤儿药-反转构象和KD值文献-CD28顺式共聚文献.pdf
应用创新	【1】全适应症均可按公斤体重给药，可为患者提供个性化精准剂量，提高使用安全性并节约医疗成本；部分适应症也可按固定剂量给药以简化配制操作。【2】在可切除胃癌适应症中，全球首创术后辅助阶段免疫单药维持，免去患者术后的化疗毒性和治疗负担，显著提高依从性。【3】可用于轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全及65岁以上老年患者等特殊人群，且无需调整剂量，具有较好的特殊人群适宜性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性2-说明书.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	【1】全球首度开创可切除胃癌“术后去化疗”治疗模式，大大提升患者生活质量，降低疾病负担。【2】胃癌中位EFS尚未达到，本品大幅提升可切除患者治愈概率，助力患者生存期突破5年，契合健康中国癌症5年生存率核心目标。【3】广泛期小细胞肺癌拥有全球最长生存期，唯一4年生存率突破20%，打破该领域治疗僵局，为临床最优选。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	【1】可切除胃癌适用人群确切（CPS≥5），肺癌与目录内产品形成替代关系，基金影响可控。【2】本品使胃癌超50%的患者实现无事件生存，显著降低复发率，从源头上减少了患者复发后转入晚期多线治疗、ICU抢救及高价二线靶向治疗带来的“无底洞式消耗”。【3】“术后去化疗”直接免去患者至少长达1年的辅助化疗费用及相关支持性治疗成本。
弥补目录短板	【1】填补可切除胃癌术前新辅助及术后辅助免疫治疗空白，首创术后单药免疫方案，为患者提供“去化疗”低毒高效新选择，实现目录内药品胃癌全程管理。【2】广泛期小细胞肺癌适应症获全球最长总生存期15.8个月，唯一实现4年生存率突破20%，弥补现有药品长期生存获益的不足。【3】非鳞状非小细胞肺癌对脑转移患者疗效优异，可促进目录内品种优化升级。
临床管理难度	【1】本品涉及PD-L1检测的适应症均明确标注了检测方法及阳性阈值，诊断标准清晰，超说明书用药风险小，医保经办审核条件明确。【2】本品按公斤体重或固定剂量区分适应症给药，用法用量规范明确，临床滥用风险低。【3】本品自2022年在我国获批上市，已积累近5年临床使用经验，免疫相关不良反应管理体系成熟，临床管理规范且充分。【4】本土企业生产，充分保障市场供应。