

编码：YPSW202600137

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：曲麦利尤单抗注射液

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:30:08	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）	曲麦利尤单抗注射液	商品名	英卓凡
医保药品分类与代码	XL01FXQ187B002010179096	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	化合物专利（ZL99813642.5）	核心专利权期限届满日1	2019-12
核心专利类型2	组合物专利（ZL200680015670.4）	核心专利权期限届满日2	2026-03
核心专利类型1	化合物专利（ZL99813642.5）	核心专利权期限届满日1	2019-12
核心专利类型2	组合物专利（ZL200680015670.4）	核心专利权期限届满日2	2026-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg(15mL)/瓶，25 mg(1.25 mL)/瓶；当前国内仅商业上市300mg(15mL)/瓶规格		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	不可切除的肝细胞癌（HCC）：本品联合度伐利尤单抗适用于晚期或不可切除的肝细胞癌（HCC）成人患者的一线治疗。转移性非小细胞肺癌（NSCLC）：本品联合度伐利尤单抗和含铂化疗适用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。		
说明书用法用量	曲麦利尤单抗推荐剂量见表1、表2和3。曲麦利尤单抗为稀释后静脉输注（见【配制和给药】）。曲麦利尤单抗联合度伐利尤单抗治疗 表1：曲麦利尤单抗的推荐剂量 【适应症】HCC不可切除的肝细胞癌【曲麦利尤单抗推荐剂量】体重≥30kg的患者：第1周期第1天曲麦利尤单抗300mg单次给药后给予度伐利尤单抗1500mg；继续度伐利尤单抗1500mg单药治疗，每4周一次。体重<30kg的患者：第1周期第1天曲麦利尤单抗4mg/kg单次给药后给予度伐利尤单抗20mg/kg；继续度伐利尤单抗20mg/kg单药治疗，每4周一次。【治疗持续时间】第1周期联合治疗后，度伐利尤单抗以单药治疗，每4周一次，直至发生疾病进展或出现不能耐受的毒性 曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗和含铂化疗联合治疗 曲麦利尤单抗用于治疗转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的推荐给药时间计划表和治疗方案见表2和表3。每次输注前测量患者体重。根据患者体重和肿瘤组织学，按照表3计算相应剂量。表2：推荐的给药时间计划表（见说明书） 表3：推荐的治疗方案和剂量 【肿瘤组织学】非鳞癌，【患者体重】≥30kg，【曲麦利尤单抗剂量】75mg，【度伐利尤单抗剂量】1500mg，【含铂化疗方案】“卡		

铂和白蛋白结合型紫杉醇”或“卡铂或顺铂和培美曲塞”【肿瘤组织学】非鳞癌，【患者体重】<30kg，【曲麦利尤单抗剂量】1mg/kg，【度伐利尤单抗剂量】20mg/kg，【含铂化疗方案】“卡铂和白蛋白结合型紫杉醇”或“卡铂或顺铂和培美曲塞”【肿瘤组织学】鳞癌，【患者体重】≥30kg，【曲麦利尤单抗剂量】75mg，【度伐利尤单抗剂量】1500mg，【含铂化疗方案】“卡铂和白蛋白结合型紫杉醇”或“卡铂或顺铂和吉西他滨”【肿瘤组织学】非鳞癌，【患者体重】<30kg，【曲麦利尤单抗剂量】1mg/kg，【度伐利尤单抗剂量】20mg/kg，【含铂化疗方案】“卡铂和白蛋白结合型紫杉醇”或“卡铂或顺铂和吉西他滨”曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗联合治疗期间不建议剂量递增或减少。根据个体安全性和耐受性，可能需要暂停治疗或终止治疗，并给予糖皮质激素。当不良反应改善至≤1级时，应开始逐渐降低糖皮质激素剂量，并持续至少1个月。如恶化或未好转，考虑增加糖皮质激素剂量和/或使用其他全身性免疫抑制剂。需要特定治疗调整和管理的免疫介导性不良反应见表4中。有关进一步的管理建议、监测和评估信息，请参见【注意事项】。表4：曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗联合治疗时的治疗调整（见说明书）特殊人群 老年人：老年患者(≥65岁)无需调整剂量(见【临床药理】)。75岁及以上转移性NSCLC患者的数据有限(见【注意事项】)。肾功能不全：对于轻度或中度肾功能损害患者，不建议调整本品剂量。重度肾功能损害患者的数据有限，无法得出本品在该人群中的结论(见【临床药理】)。肝功能不全：对于轻度或中度肝功能损害患者，不建议调整曲麦利尤单抗剂量。尚未在重度肝功能损害患者中对曲麦利尤单抗进行研究(见【临床药理】)。儿童：尚未确定本品在18岁以下儿童和青少年患者的安全性和有效性。尚无可用数据。配制和给药 配制·目视检查制剂是否存在颗粒物和变色。如果观察到溶液混浊、变色或含可见异物，应丢弃。请勿摇晃药瓶。·从曲麦利尤单抗药瓶中抽取所需体积，转移至含有9 mg/mL (0.9%) 注射用氯化钠溶液或50 mg/mL (5%) 注射用葡萄糖液的静脉输液袋+B25中，通过轻轻翻转混匀稀释后溶液。使其最终浓度在0.1 mg/mL至10 mg/mL之间。不得冷冻或摇晃该溶液。·确保所配制溶液的无菌性。·取出药品后不得再次进入同一小瓶。·丢弃瓶内剩余未用溶液。给药·采用带有无菌、低蛋白吸附的0.2或0.22微米在线过滤器的静脉输液管输注，输注时间至少60分钟。·每种制剂使用单独的输液袋和过滤器。配制后曲麦利尤单抗输注溶液的贮藏·曲麦利尤单抗不含防腐剂。配制后应立即输注。如不能立即使用，贮存时间和条件遵循如下建议：2°C~8°C条件下72小时；或室温（不超过30°C）下24小时 曲麦利尤单抗与其他药品联合治疗·所有药品均分开静脉输注给药。·不得采用相同输液线与其他药物合并用药。·关于含铂化疗的给药信息，请参阅处方信息。·关于培美曲塞治疗的给药信息，请参阅处方信息。联合治疗方案：输注顺序 曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗联合治疗·给药当天先输注曲麦利尤单抗，然后输注度伐利尤单抗。曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗和含铂化疗联合治疗·给药当天先输注曲麦利尤单抗，然后输注度伐利尤单抗，最后输注含铂化疗。曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗和培美曲塞联合治疗·给药当天先输注曲麦利尤单抗，然后输注度伐利尤单抗，最后给予培美曲塞治疗。

所治疗疾病基本情况

主适应症为肝细胞癌（与转移性非小细胞肺癌适应症每次推荐剂量75mg对应的25mg(1.25 mL)/瓶规格未在国内商业上市），主要使用的临床科室为肝胆外科、介入科、肿瘤内科。肝细胞癌在中国发病率居恶性肿瘤第4（15/10万），死亡率第2（12/10万），2022年新发约36.8万、死亡约31.7万，整体肝癌患者5年生存率仅14%。中国的肝细胞癌患者初诊时大部分都是中晚期，BCLC分期显示，中期患者占比36.7%，晚期患者占比17.6%。中国肝癌患者中乙型肝炎病毒（HBV）感染率高，超80%，而北美仅为23%，欧洲仅为10%。

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

2026-04

注册证号/批准文号

国药准字SJ20260025，国药准字SJ20260026

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2022-10

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

基本医保目录内暂无单药CTLA-4抑制剂。曲麦利尤单抗是全球首个且唯一以IgG2为载体的CTLA-4抑制剂，通过结构优化提升与CTLA-4的结合能力和稳定性，同时Fc端仅保留ADCP作用，提升安全性，奠定了其“单次给药，持续作用”的基础。其与度伐利尤单抗联用组成的“雷管方案”为全球首个获批用于不可切肝细胞癌一线治疗的双免疫疗法，获美国FDA优先审评，是全球唯一获批的在不可切除肝细胞癌患者中实现6年OS率高达17.1%的治疗方案。中国港台亚组人群中位OS率近30个月，近50%患者生存超过3年。安全性好，停药率低：中国港台亚组人群3-4级TRAE仅17.9%，停药率仅5.4%，为长生存奠定基础。当前商保创新药目录内唯一的CTLA-4抑制剂，伊匹木单抗，其联合纳武利尤单抗用于治疗肝细胞癌的III期临床研究中，亚洲和中国人群3-4级TRAE均为43%（非头对头对比）。国内其它在不可切肝细胞癌领域获批的免疫疗法包括：IO单药（替雷利珠单抗）、IO+TKI（如卡瑞利珠单抗+阿帕替尼）、IO+VEGF（如信迪利单抗+贝伐珠单抗、阿替利珠单抗+贝伐珠单抗）、双免疫法（纳武利尤单抗+伊匹木单抗）。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-AZ无锡贸易.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

曲麦利尤单抗说明书.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](#) 曲麦利尤单抗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](#) 曲麦利尤单抗注射液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

[↓ 下载文件](#) 曲麦利尤单抗注射液PPT2.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 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。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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：基本医保目录内暂无单药CTLA-4抑制剂及用于不可切肝细胞癌一线治疗的双免疫疗法。曲麦利尤单抗联合度伐利尤单抗为全球首个获批用于不可切肝细胞癌一线治疗的双免疫疗法，与基本医保目录内不可切肝细胞癌疗法错位补充。

其他情况请说明：-

## 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	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HIMALAYA研究是一项随机、开放标签、多中心、全球性III期临床研究，纳入1171名不可切除肝细胞癌患者，1:1:1随机分配至STRIDE方案组（度伐利尤单抗联合）、度伐利尤单抗单药组或索拉非尼组。STRIDE组与对照组相比，展现显著的总生存获益：五年生存率接近1/5（19.6% vs 9.4%），六年生存率超1/6（17.1% vs 8.9%），总体死亡风险降低24%（HR 0.76）。
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> HIMALAYA研究全球人群3年5年6年随访.pdf

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HIMALAYA研究中同步纳入141名中国香港和中国台湾的患者（港台亚组）。港台亚组具有和中国大陆肝癌患者类似的生物学病因，即HBV感染（STRIDE组和对照组的HBV感染率分别达76.8% vs 74.4%）。港台人群中STRIDE组对比对照组，中位OS达29.4个月 vs 19.1个月，客观缓解率达33.9% vs 4.7%；此外3年生存率高达49.2% vs 14.8%（HR 0.44）。
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> HIMALAYA研究中国港台人群.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HIMALAYA研究是一项随机、开放标签、多中心、全球性III期临床研究，纳入1171名不可切除肝细胞癌患者，1:1:1随机分配至STRIDE方案组（度伐利尤单抗联合）、度伐利尤单抗单药组或索拉非尼组。STRIDE组与对照组相比，展现显著的总生存获益：五年生存率接近1/5（19.6% vs 9.4%），六年生存率超1/6（17.1% vs 8.9%），总体死亡风险降低24%（HR 0.76）。
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> HIMALAYA研究全球人群3年5年6年随访.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HIMALAYA研究中同步纳入141名中国香港和中国台湾的患者（港台亚组）。港台亚组具有和中国大陆肝癌患者类似的生物学病因，即HBV感染（STRIDE组和对照组的HBV感染率分别达76.8% vs 74.4%）。港台人群中STRIDE组对比对照组，中位OS达29.4个月 vs 19.1个月，客观缓解率达33.9% vs 4.7%；此外3年生存率高达49.2% vs 14.8%（HR 0.44）。
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> HIMALAYA研究中国港台人群.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO原发性肝癌诊疗指南(2024)》针对肝功能Child-Pugh A级或较好的B级（≤7分）晚期肝癌患者，推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗（tremelimumab）用于一线治疗（I级推荐，IA类证据）（2022年中国尚未获批时已纳入推荐，2024年维持推荐）。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024CSCO指南STRIDE方案推荐.pdf

(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

《原发性肝癌诊疗指南 (2026 年版)》针对既往未接受过系统性治疗的不可切除或转移性HCC患者的一线治疗，推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗 (原文表述为“替西木单抗”) (证据等级1, 推荐B)。(2024年中国尚未获批时已纳入推荐, 2026年尚未获批情况下维持推荐、并新增证据等级及推荐力度)。

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 原发性肝癌诊疗指南2026年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《NCCN肝细胞癌指南2026 V1版》针对不可切除 (存在肝外或转移性疾病, 且不可手术切除或移植或局部治疗) 肝细胞癌患者, 推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗用于一线治疗 (优先推荐, 1类证据)。

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 NCCNHCC指南2026版含STRIDE推荐部分翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ESMO肝癌实践指南 (2025)》针对肝功能良好且ECOG体能状态为0-1、适合免疫治疗的晚期肝癌患者, 推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗用于一线治疗 (I级推荐, IA类证据)。

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)

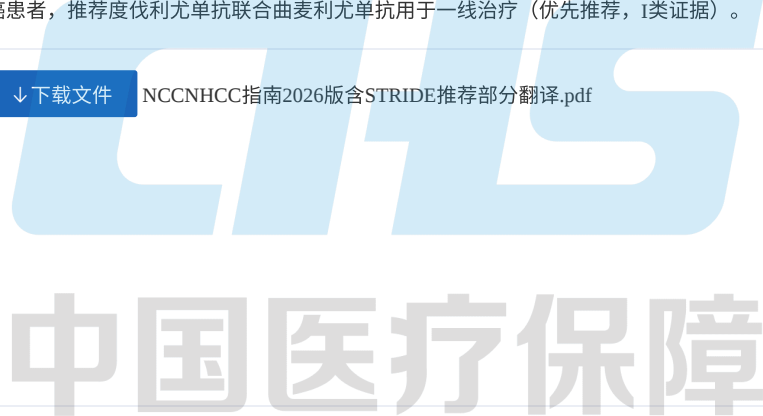
↓ 下载文件 ESMO指南含STRIDE推荐部分翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO原发性肝癌诊疗指南 (2024)》针对肝功能Child-Pugh A级或较好的B级 ( $\leq 7$ 分) 晚期肝癌患者, 推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗 (tremelimumab) 用于一线治疗 (I级推荐, IA类证据) (2022年中国尚未获批时已纳入推荐, 2024年维持推荐)。

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 2024CSCO指南STRIDE方案推荐.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2	《原发性肝癌诊疗指南（2026年版）》针对既往未接受过系统性治疗的不可切除或转移性HCC患者的一线治疗，推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗（原文表述为“替西木单抗”）（证据等级1，推荐B）。（2024年中国尚未获批时已纳入推荐，2026年尚未获批情况下维持推荐、并新增证据等级及推荐力度）。
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> 原发性肝癌诊疗指南2026年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN肝细胞癌指南2026 V1版》针对不可切除（存在肝外或转移性疾病，且不可手术切除或移植或局部治疗）肝细胞癌患者，推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗用于一线治疗（优先推荐，I类证据）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NCCNHCC指南2026版含STRIDE推荐部分翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ESMO肝癌实践指南（2025）》针对肝功能良好且ECOG体能状态为0-1、适合免疫治疗的晚期肝癌患者，推荐度伐利尤单抗联合曲麦利尤单抗用于一线治疗（I级推荐，IA类证据）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> ESMO指南含STRIDE推荐部分翻译.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	暂未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-
<h3>三、安全性信息</h3>	
药品说明书记载的安全性信息	曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗联合治疗：曲麦利尤单抗 300 mg单剂量与度伐利尤单抗联合治疗的安全性基于HIMALAYA

	研究和另一项HCC患者研究(研究22)的462例 (HCC汇总数据) 患者汇总数据。最常见(>10%)不良反应为皮疹(32.5%)、瘙痒(25.5%)、腹泻(25.3%)、腹痛(19.7%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高/丙氨酸氨基转移酶升高(18.0%)、发热(13.9%)、甲状腺功能减退症(13.0%)、咳嗽/咳痰(10.8%)和外周水肿(10.4%)(见表5)。最常见(>3%)重度不良反应(NCI CTCAE≥3级)为天门冬氨酸氨基转移酶升高/丙氨酸氨基转移酶升高(8.9%)、脂肪酶升高(7.1%)、淀粉酶升高(4.3%)和腹泻(3.9%)。最常见(>2%)严重不良反应为结肠炎(2.6%)、腹泻(2.4%)和感染性肺炎(2.2%)。导致终止治疗的不良反应发生率为6.5%。导致终止治疗的最常见不良反应为肝炎(1.5%)和天门冬氨酸氨基转移酶升高/丙氨酸氨基转移酶升高(1.3%)。曲麦利尤单抗与度伐利尤单抗和化疗联合治疗安全性特征详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据临床研究和上市后使用的安全性经验, 结合对现有累积疗效和安全性数据的分析, 曲麦利尤单抗在已获批适应症中保持有利的获益-风险特征。自2022年10月曲麦利尤单抗最早在美国获批联合度伐利尤单抗治疗不可切肝癌患者以来, 未收到来自美国和欧盟药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息等要求。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 曲麦利尤单抗说明书.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	曲麦利尤单抗是全球首个且唯一以IgG2为载体的CTLA-4抑制剂, 通过结构优化提升与靶点结合能力和稳定性, Fc端仅保留ADCP作用, 提升安全性, 奠定了“单次给药, 持续作用”的基础。其联合度伐利尤单抗为全球首个获批用于不可切肝癌一线治疗的双免疗法, 获美国FDA优先审评, 获得ESMO-MCBS非治愈性和治愈性评分体系最高等级评分, 是全球唯一在不可切除肝癌一线治疗中报告6年OS率数据的疗法。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 曲麦利尤单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	患者依从性: 曲麦利尤单抗在肝癌适应症中实现“单次给药, 持续作用”, 以单次给药的方式, 兼顾疗效与安全性, 提高患者依从性。特殊人群适用性: 老年患者 (≥65岁) 无需调整剂量, 对于轻度或中度肾功能损害或肝功能损害患者, 不建议调整剂量。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 曲麦利尤单抗说明书.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	肝癌发病率位居中国恶性肿瘤第4, 死亡率第2, 患者预后差, 疾病负担重, 5年OS生存率仅14.4%, 远低于“健康中国2030”目标。患者常见肝功能受损, 多伴有出血风险, 当前其他常见一线免疫联合方案3-4级治疗相关不良事件发生率超40%, 肝毒性事件亟需关注。曲麦利尤单抗联合度伐利尤单抗, 显著延长患者生存, 降低死亡风险, 为患者带来长生存获益, 助力实现“健康中国2030”目标。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	-
弥补目录短板	基本医保目录内暂无CTLA-4单药。本品适合纳入商保①符合商保人群需求: 肝癌公众认知度高, 未满足需求突出, 更安全且便捷的曲麦利尤单抗纳入商保可吸引风险意识强的群体参保②风险稳定: 适应症指向疾病分类和分期明确, 适用人群短期不易波动, 易于辨析风险类型设计适当的承保方案, 风险敞口适当③风险可控: 一次性给药模式, 用法用量明确, 且有效节约卫生资源利用, 减少对应费用商保赔付④具备良好的商保覆盖率, 赔付有限
临床管理难度	曲麦利尤单抗联合度伐利尤单抗用于治疗晚期或不可切除肝癌, 适应症定义清晰、诊断标准明确、诊疗路径成熟, 有利于临床实践和医保管理; 同时, 其单次给药模式及良好安全性有助于降低用药及不良反应管理相关医疗资源消耗, 提升临床管理效率。