

2023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：替雷利珠单抗注射液

企业名称：百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:14:21	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	替雷利珠单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710208535.1	核心专利权期限届满日1	2033-09
核心专利类型2	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201810552595.X	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710207300.0	核心专利权期限届满日3	2033-09
核心专利类型1	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710208535.1	核心专利权期限届满日1	2033-09
核心专利类型2	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201810552595.X	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710207300.0	核心专利权期限届满日3	2033-09
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）	广州百济神州生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于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的治疗。 2. 本品适用于PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。 3. 本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂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的一线治疗。 4. 本品联合培美曲塞和铂类化疗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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 5. 本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者。 6. 本品适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）的治疗。 7. 本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。 8. 本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。 9. 本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗。 10. 本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。 11. 本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。		

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的治疗；2.PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；4.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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；5.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、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者；6.至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗；7.不可切除或转移性微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者；既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者；8.既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗；9.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。
所治疗疾病基本情况	①一线PD-L1高表达胃癌：Globocan 20年数据显示：胃癌在我国恶性肿瘤发病率位列第三，达33.1/10万；患者预后差，死亡率高达25.8/10万，传统化疗方案生存获益有限，中位总生存期小于1年；②一线食管鳞癌：食管癌是我国高发癌种，每年新发患者占全球一半，发病率达22.4/10万；患者预后差，死亡率高达20.8/10万，传统化疗方案中位总生存期仅8-10月。免疫治疗为患者带来了生机
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①一线PD-L1高表达胃癌：同类药品中纳武利尤单抗、信迪利单抗已获批一线胃癌适应症，其中信迪利单抗该适应症于2023年纳入医保；全球多中心临床研究证实替雷利珠单抗刷新PD-L1高表达患者一线治疗的最长纪录，PD-L1高表达人群全球人群对比纳武利尤单抗全球人群以及亚洲亚组对比信迪利单抗中国研究的中位总生存期均更高；缓解患者中达到更长缓解；安全性更好，多项全球大型III期研究验证irAE发生率处于较低区间，≥3级irAE发生率低于信迪利单抗；②一线食管鳞癌：同类药品中卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、特瑞普利单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗已获批一线食管鳞癌适应症，其中卡瑞利珠单抗和信迪利单抗该适应症于2023年纳入医保；全球多中心临床研究证实替雷利珠单抗实现一线治疗最长生存获益，中位总生存期和中位无进展生存期相比其他同类PD-1均更高，客观缓解率提升幅度也更高；安全性良好，未发生卡瑞利珠单抗研究中的毛细血管增生症。是晚期食管鳞癌患者生存获益更多的安心之选
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2药品修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-3药品修改后法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 1-4-1最新版药品注册证书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 1-4-2本次调整前药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 1-5-1替雷利珠单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-5-2替雷利珠单抗注射液PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。	2023-02-21	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。	2023-05-19	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

新增适应症或功能主治参照药品

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
注射用卡瑞利珠单抗	是	200mg/瓶	2576.64	①经典型霍奇金淋巴瘤、二线食管鳞癌、鼻咽癌（单药治疗）、不可切除或转移性肝细胞癌一线：200mg/次，每2周1次 ②晚期肝细胞癌（单药治疗）：3mg/kg，每3周1次 ③晚期或转移性非小细胞肺癌、局部复发或转移性鼻咽癌、食管鳞癌一线：200mg/次，每3周一次。详见说明书	年度费用	①2周方案：按1年26个周期计 ②3周方案：按1年17个周期计	①2周方案：6,992.64元 ②3周方案：43,802.88元（部分适应症非固定剂量给药）

参照药品选择理由：①适应症重合度最高：卡瑞利珠单抗获批9个适应症中7个与本品相同或相似 ②同治疗机制的医保目录内药品 ③临床应用广泛

其他情况请说明：参照既往目录内PD-1备注描述，新增适应症的备注描述为：①PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗；②不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗

联系人信息

联系人	李保华	联系电话	18610647805
-----	-----	------	-------------

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	安慰剂联合5-Fu+顺铂方案或卡培他滨+奥沙利铂方案
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。

对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究（全球多中心临床研究）共纳入997例局晚不可切除或转移性胃/食管结合部腺癌患者（含546例PD-L1高表达患者）。期中分析结果显示，PD-L1高表达患者中替雷利珠单抗联合化疗相较安慰剂联合化疗显著降低患者死亡风险26%（HR=0.74），两组mOS为17.2个月和12.6个月。其中亚洲亚组mOS分别为19.3个月和13.9个月
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）	↓ 下载文件 3-1-1有效性研究_RATIONALE305结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入全球162家中心649例患者的III期临床研究证实，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（17.2m vs 10.6m；HR=0.66），mPFS（7.3m vs 5.6m；HR=0.62），ORR（63% vs 42%）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（67% vs 64%）
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）	↓ 下载文件 3-1-2有效性研究_RATIONALE306全人群结果.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	亚洲亚组人群（486例）显示，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（18.3m vs 11.5m；HR=0.67），mPFS（7.2m vs 5.6m；HR=0.62），ORR（64.2% vs 42.8%）；mDoR（7.1m vs 5.6m）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（70.1% vs 68.3%）
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）	↓ 下载文件 3-1-3有效性研究_RATIONALE306亚洲亚组结果.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	中国亚组人群（370例）显示，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（16.6m vs 11.2m；HR=0.69），mPFS（8.3m vs 5.6m；HR=0.58），ORR（64.8% vs 44.1%）；mDoR（7.4m vs 5.7m）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（71.3% vs 72.9%）
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）	↓ 下载文件 3-1-4有效性研究_RATIONALE306中国亚组结果.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5-Fu+顺铂方案或卡培他滨+奥沙利铂方案
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或食管结合部腺癌的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究（全球多中心临床研究）共纳入997例局晚不可切除或转移性胃/食管结合部腺癌患者（含546例PD-L1高表达患者）。期中分析结果显示，PD-L1高表达患者中替雷利珠单抗联合化疗相较安慰剂联合化疗显著降低患者死亡风险26%（HR=0.74），两组mOS为17.2个月和12.6个月。其中亚洲亚组mOS分别为19.3个月和13.9个月
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）	↓ 下载文件 3-1-1有效性研究_RATIONALE305结果.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入全球162家中心649例患者的III期临床研究证实，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（17.2m vs 10.6m；HR=0.66），mPFS（7.3m vs 5.6m；HR=0.62），ORR（63% vs 42%）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（67% vs 64%）
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）	↓ 下载文件 3-1-2有效性研究_RATIONALE306全人群结果.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	亚洲亚组人群（486例）显示，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（18.3m vs 11.5m；HR=0.67），mPFS（7.2m vs 5.6m；HR=0.62），ORR（64.2% vs 42.8%）；mDoR（7.1m vs 5.6m）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（70.1% vs 68.3%）
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）	↓ 下载文件 3-1-3有效性研究_RATIONALE306亚洲亚组结果.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇联合铂类药物（顺铂或奥沙利铂）或氟尿嘧啶类药物（氟尿嘧啶或卡培他滨）联合铂类药物
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗

<p>对主要临床结局指标改善情况</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）</p>	<p>一线治疗</p> <p>中国亚组人群（370例）显示，本品联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著提升患者获益，各项指标均大幅改善：mOS（16.6m vs 11.2m；HR=0.69），mPFS（8.3m vs 5.6m；HR=0.58），ORR（64.8% vs 44.1%）；mDoR（7.4m vs 5.7m）；本品联合化疗组发生≥3级治疗相关TEAE的患者比例与安慰剂联合化疗组相似（71.3% vs 72.9%）</p> <p>↓ 下载文件 3-1-4有效性研究_RATIONALE306中国亚组结果.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>替雷利珠单抗获得《CSCO胃癌诊疗指南（2023版）》推荐：晚期转移性胃癌一线治疗，HER2阴性，PD-L1 TAP≥5%，XELOX联合替雷利珠单抗，I级推荐（1A类证据）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-1指南_一线PD-L1高表达胃癌_2023年CSCO胃癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>替雷利珠单抗获得《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2023》推荐：晚期胃癌一线治疗（HER2阴性），PD-L1评分≥5，XELOX联合替雷利珠单抗，I级推荐（1A类证据）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-2指南_一线PD-L1高表达胃癌_2023年CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《CSCO食管癌诊疗指南（2023版）》推荐替雷利珠单抗+顺铂+紫杉醇或替雷利珠单抗+顺铂+5-FU/卡培他滨用于局部晚期、复发或远处转移性食管鳞癌（PS评分0-2）的一线治疗；I级推荐，1A类证据</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-3指南_一线食管鳞癌_2023年CSCO食管癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2023》推荐替雷利珠单抗+顺铂/奥沙利铂+5Fu/紫杉醇用于晚期一线食管癌：I级推荐，1A类证据</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-4指南_一线食管鳞癌_2023年CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>替雷利珠单抗获得《CSCO胃癌诊疗指南（2023版）》推荐：晚期转移性胃癌一线治疗，HER2阴性，PD-L1 TAP≥5%，XELOX联合替雷利珠单抗，I级推荐（1A类证据）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线</p>

<p>治疗。</p> <p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-1指南_一线PD-L1高表达胃癌_2023年CSCO胃癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>替雷利珠单抗获得《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2023》推荐：晚期胃癌一线治疗（HER2阴性），PD-L1评分≥5，XELOX联合替雷利珠单抗，I级推荐（1A类证据）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-2指南_一线PD-L1高表达胃癌_2023年CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《CSCO食管癌诊疗指南（2023版）》推荐替雷利珠单抗+顺铂+紫杉醇或替雷利珠单抗+顺铂+5-FU/卡培他滨用于局部晚期、复发或远处转移性食管鳞癌（PS评分0-2）的一线治疗：I级推荐，1A类证据</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-3指南_一线食管鳞癌_2023年CSCO食管癌诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2023》推荐替雷利珠单抗+顺铂/奥沙利铂+5Fu/紫杉醇用于晚期一线食管癌：I级推荐，1A类证据</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类药物和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-4指南_一线食管鳞癌_2023年CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.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>①PD-L1高表达胃癌一线治疗：对于既往未经治疗的晚期胃及胃食管交界处癌患者，一线治疗常规使用联合化疗，但OS获益十分有限，化疗的中位总生存期<1年，亟待开发新的治疗方式。申办方此次开展的研究显示，在PD-L1阳性人群中，中位OS方面，替雷利珠单抗联合化疗对比化疗，中位时间分别为17.2个月和12.6个月，分层HR为0.74，中位PFS方面，分别为7.2个月、5.9个月，分层HR为0.67。替雷利珠单抗联合化疗对于PD-L1高表达的一线局部晚期、复发性或转移性胃及胃食管交界处腺癌的OS和PFS改善具有显著的统计学意义和临床意义。各亚组分析的结果和有利的ORR和持久的DOR支持了OS和PFS的结果。中国亚组的结果与全球一致。②食管鳞癌一线治疗：技术审评报告尚未公开，暂无法提供</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 3-3-1技术审评报告节选_一线PD-L1高表达胃癌.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>①PD-L1高表达胃癌一线治疗：对于既往未经治疗的晚期胃及胃食管交界处癌患者，一线治疗常规使用联合化疗，但OS获益十分有限，化疗的中位总生存期<1年，亟待开发新的治疗方式。申办方此次开展的研究显示，在PD-L1阳性人群中，中位OS方面，替雷利珠单抗联合化疗对比化疗，中位时间分别为17.2个月和12.6个月，分层HR为0.74，中位PFS方面，分别为7.2个月、5.9个月，分层HR为0.67。替雷利珠单抗联合化疗对于PD-L1高表达的一线局部晚期、复发性或转移性胃及胃食管交界处腺癌的OS和PFS改善具有显著的统计学意义和临床意义。各亚组分析的结果和有利的ORR和持久的DOR支持了OS和PFS的结果。中国亚组的结果与全球一致。②食管鳞癌一线治疗：技术审评报告尚未公开，暂无法提供</p>

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应: 最新版说明书(2023年5月19日)中本品单药治疗的安全性信息来自八项临床研究共计2052例患者。发生率≥10%的不良反应包括: 甲状腺功能减退、疲乏、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、贫血和皮疹。发生率≥1%的3级及以上不良反应包括: 贫血、肺炎(非感染性)、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高及肺部感染。本品与化疗联合治疗的安全性信息来自七项临床研究共计1497例患者。发生率≥20%的不良反应包括: 贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症、恶心、便秘、呕吐、腹泻、腹痛、疲乏、食欲下降、低蛋白血症、丙氨酸氨基转移酶升高及天门冬氨酸氨基转移酶升高。发生率≥2%的3级及以上不良反应包括: 中性粒细胞减少症、白细胞减少症、贫血、血小板减少症、淋巴细胞减少症、低钠血症、低钾血症、食欲下降、腹泻、吞咽困难、疲乏、肺部感染、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高和皮疹。最新版说明书的安全性信息与之前版本保持一致, 未发现新的安全性风险。用药禁忌, 注意事项和药物相互作用安全性信息未作更新, 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	替雷利珠单抗自2019年12月26日中国获得首次上市许可以来未收到(中国和全球其他国家或地区)药监部门的安全警告, 黑框警告和撤市信息。在2021年12月26日至2022年12月25日年度定期获益风险评估报告(PBRER)中对本品的安全性特征(包括上市后安全性数据)进行了总结。报告期内产品的安全性与已递交的产品说明书安全性一致, 未发现本品新的安全性信号或风险。基于临床试验和上市后经验以及总体情况评估了替雷利珠单抗治疗的获益和风险, 表明替雷利珠单抗治疗获益大于风险。目前进行的常规药物安全信息监测中也未发现任何新的药物安全信号
相关报导文献	↓ 下载文件 4-1定期获益风险评估报告PBRER执行摘要.pdf

五、创新性信息

创新程度	百济神州自研具有自主知识产权的PD-1单抗, 1类新药, 获国家“重大新药创制”科技重大专项支持; 成功结构优化去除与Fcγ效应受体结合能力, 消除抗体依赖的细胞介导的吞噬作用(ADCP效应), 保护T细胞; 与PD-1结合面大、亲和力更高, 彻底持久阻断PD-1与配体结合, 提升抗肿瘤效果; 携手诺华在全球合作开发与商业化, 已在欧、美、澳等多国提交上市申请, 即将登上国际市场, 为中国民族制药赢得更多赞誉和更强话语权
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新程度证明文件.pdf
应用创新	本品所有适应症均为每3周一次固定剂量给药, 在包括老年人群、轻中度肾功能不全等特殊人群应用中无需调整剂量, 提高医务人员和患者应用便捷性; 药品理化特征稳定, 便于储存、转运、管理, 降低成本; 成功的Fc段改造为患者带来临床获益; 在此次申报的PD-L1高表达胃癌和食管鳞癌一线人群中均刷新最长生存纪录。不同于其他目录内PD-1, 本品在食管鳞癌一线治疗时联用方案选择更多, 为临床提供更多样选择, 更好满足需求
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新证明文件.pdf
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描述	胃癌和食管癌均是我国高发癌种, 发病率分别位居第三和第六, 死亡数合计约占我国全部恶性肿瘤死亡的20%, 但当前临床获益仍有限, 临床未满足需求高。包括替雷利珠单抗在内的免疫治疗可显著改善患者预后, 延长患者生存期, 显著提高五年生存率, 助力实现健康中国2030目标
符合“保基本”原则描述	替雷利珠单抗历经三次医保目录调整降价, 累计降幅高达87%, 价格已处于较低水平, 年治疗费用显著低于大部分靶向治疗, 患者自付30%下月费用不足1,200元, 约为中国居民人均可支配月收入的38%, 患者可负担, 基金可承受
弥补目录短板描述	此次申报的PD-L1高表达胃癌和食管鳞癌一线人群中替雷利珠单抗均刷新最长生存纪录, 有望延长患者生存。同时与目录内同类产品是替代关系, 不额外增加医保基金支出, 纳入后为患者和医生提供更多优质的治疗选择
临床管理难度描述	①替雷利珠单抗所有适应症的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰、用药定期评估, 适合双通道和定点医疗机构的日常管理; ②临床已使用多年, 医疗机构医保管理经验充足