

2024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：注射用卡瑞利珠单抗

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	2024-07-10 18:05:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用卡瑞利珠单抗	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	PD-1抗体、其抗原结合片段及其医药用途专利化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型1	PD-1抗体、其抗原结合片段及其医药用途专利化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg/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	1. 本品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患者的治疗。2. 本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。3. 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。4. 本品用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。5. 本品用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。6. 本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。7. 本品联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。8. 本品联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。9. 本品联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 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患者的治疗；2.既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；3.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；4.既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗；5.既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；6.局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；7.不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗；8.局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗；9.不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。		
所治疗疾病基本情况	原发性肝癌是全球性常见的恶性肿瘤，我国是肝癌高发区，发病和死亡人数约占全球的50%。2022年我国肝癌发病率为15/10万，其中85%-90%以上为肝细胞癌（HCC），我国HCC患者初诊时80%以上已为中晚期，目前中国晚期HCC的一线系统治疗以索拉非尼、仑伐替尼和含奥沙利铂的系统化疗为主，但客观缓解率（ORR）低且生存获益有限，且在一线治疗进展后，缺乏广泛应用的二线标准治疗。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域且在医保目录内的PD-1抑制剂为替雷利珠单抗（中国上市时间为2019年12月26日），与替雷利珠单抗的临床试验相比（非头对头研究）：1）卡瑞利珠单抗临床研究纳入100%中国人群，而替雷利珠单抗临床研究患者只有51%患者为亚洲人群，卡瑞利珠单抗临床研究更贴近中国肝细胞癌二线患者的临床实际现状；2）卡瑞利珠单抗临床研究的患者终点指标更优，中位OS刷新替雷利珠单抗临床研究的患者最长生存记录，中位OS达14.0个月，中位PFS达2.1个月，		

ORR达15.0%；3) 卡瑞利珠单抗安全性已经过长期验证，卡瑞利珠单抗用于肝癌二线人群治疗，并无发现新的安全信号，与卡瑞利珠单抗既往安全性数据基本一致。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-苏州盛迪亚.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗最新版药品说明书.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 注射用卡瑞利珠单抗最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗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 注射用卡瑞利珠单抗PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，建议简化表述为：用于至少经过一种全身治疗的肝癌患者的治疗。】	2024-03-13	3mg/kg，静脉注射每3周1次，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：

- 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：（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)
替雷利珠单抗	是	10ml:100mg	1253.53	采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药一次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	全年	42620.02

参照药品选择理 1) 同作用机制的药品，且在医保目录内；2) 替雷利珠单抗医保获批的肝癌二线适应症与本品基本一致；3) 本品与替

由：雷利珠单抗均获2022 CSCO指南 I 级推荐用于肝细胞癌二线治疗。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】
对主要临床结局指标改善情况	主要终点，IRC评估ORR%（95%CI）：15.0%（10.3%，20.9%）；6个月生存率（95%CI）：74.9%（68.1%，80.4%）；次要终点，IRC评估DCR%（95%CI）：45.1%（37.9%，52.4%）；中位DoR：30.4月（9.6，NR）；中位PFS：2.1月（2.0，3.2）；中位TTP：2.6月（2.0，3.3）；中位OS:14.0月（10.9，16.6）
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 注射用卡瑞利珠单抗临床研究补充分析报告.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】
对主要临床结局指标改善情况	主要终点，IRC评估ORR%（95%CI）：15.0%（10.3%，20.9%）；6个月生存率（95%CI）：74.9%（68.1%，80.4%）；次要终点，IRC评估DCR%（95%CI）：45.1%（37.9%，52.4%）；中位DoR：30.4月（9.6，NR）；中位PFS：2.1月（2.0，3.2）；中位TTP：2.6月（2.0，3.3）；中位OS:14.0月（10.9，16.6）
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 注射用卡瑞利珠单抗临床研究补充分析报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 原发性肝癌诊疗指南（2022版）》晚期HCC二线治疗 I 级专家推荐（2A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】
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）	↓ 下载文件 CSCO原发性肝癌诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》肝细胞癌中晚期二线治疗 I 级专家推荐（2A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】

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）	↓ 下载文件 2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 原发性肝癌诊疗指南（2022版）》晚期HCC二线治疗 I 级专家推荐（2A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】
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）	↓ 下载文件 CSCO原发性肝癌诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》肝细胞癌中晚期二线治疗 I 级专家推荐（2A类证据）
本次新增的适应症或功能主治	本品用于既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。【该适应症已准入医保，本次新增仑伐替尼经治人群，根据临床研究及实际应用，本次申请新增适应症表述为：用于既往接受过索一种系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗】
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）	↓ 下载文件 2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.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	SHR1210 II/III HCC 研究为一项在至少经过一线系统性治疗的不可手术的晚期肝细胞癌患者中开展的开放、随机、多中心、平行对照 II 期临床研究，评价卡瑞利珠单抗单药的有效性和安全性。研究纳入193例患者，既往接受过索拉非尼治疗的患者占比 81.9%，既往接受含奥沙利铂系统化疗的患者占比 27.5%，既往接受过仑伐替尼治疗占5.2% 截至2024年2月9日，接受治疗的客观缓解率ORR为15.0%（95%CI: 10.3%, 20.9%）；6个月生存率为74.9%（95%CI: 68.1%, 80.4%）；疾病控制率DCR为45.1%（95%CI: 37.9%, 52.4%）；中位缓解持续时间DoR为30.4个月（95%CI: 9.6, NR）；中位PFS为2.1个月（95%CI: 2.0, 3.2）中位TTP为2.6个月（95%CI: 2.0, 3.3）；中位OS为14.0个月（95%CI:10.9,16.6）
《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	SHR1210 II/III HCC 研究为一项在至少经过一线系统性治疗的不可手术的晚期肝细胞癌患者中开展的开放、随机、多中心、平行对照 II 期临床研究，评价卡瑞利珠单抗单药的有效性和安全性。研究纳入193例患者，既往接受过索拉非尼治疗的患者占比 81.9%，既往接受含奥沙利铂系统化疗的患者占比 27.5%，既往接受过仑伐替尼治疗占5.2% 截至2024年2月9日，接受治疗的客观缓解率ORR为15.0%（95%CI: 10.3%, 20.9%）；6个月生存率为74.9%（95%CI: 68.1%, 80.4%）；疾病控制率DCR为45.1%（95%CI: 37.9%, 52.4%）；中位缓解持续时间DoR为30.4个月（95%CI: 9.6, NR）；中位PFS为2.1个月（95%CI: 2.0, 3.2）中位TTP为2.6个月（95%CI: 2.0, 3.3）；中位OS为14.0个月（95%CI:10.9,16.6）
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	卡瑞利珠单抗的安全性数据来自于10项共计1181例患者接受卡瑞利珠单抗单药治疗的临床研究。所有级别的不良反应发生率为94.2%，最常见的不良反应是：反应性毛细血管增生症、AST升高、ALT升高、甲状腺功能减退、乏力、贫血、蛋白尿、发热和白细胞减少症。最常见的≥3级不良反应是：贫血、低钠血症、γ-谷氨酰转氨酶（GGT）升高、AST升高、血胆红素升高和结合胆红素升高。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	注射用卡瑞利珠单抗自2019年5月29日获得国家药品监督管理局批准上市，截至2024年6月30日通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于卡瑞利珠单抗的安全性警示、黑框

警告、撤市等安全性信息。对卡瑞利珠单抗获批上市以来的安全性数据进行综合评估，卡瑞利珠单抗在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。

相关报导文献

↓ 下载文件

注射用卡瑞利珠单抗说明书载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

五、创新性信息

创新程度	卡瑞利珠单抗是Ⅱ源化PD-1单克隆抗体，其重链CDRH2区域和PD-1分ⅡASN58位上糖基化分Ⅱ有独特相互作用，通过阻断PD-1/PD-L1通路，激活T细胞来杀伤肿瘤细胞，为患者带来长期Ⅱ存获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	本品使用剂量固定，医Ⅱ可完全按照说明书给药，无需调整剂量。对于老年患者，本品临床研究主要疗效和不良反应类型与非老年患者Ⅱ明显差异；对于中轻度肝功能不全及轻度肾功能不全患者也无需减少剂量，可有效避免因剂量调整本Ⅱ可能导致的疗效降低及剂量调整过程中的人为失误。本品给药周期长，Ⅱ药周期长达3周Ⅱ次，且Ⅱ需依据患者体重或Ⅱ体表Ⅱ积调整用药剂量，极Ⅱ提高患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗应用创新证明文件.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	我国是肝癌高发区，发病和死亡人数约占全球的 50%。其中85%-90%以上为HCC，晚期 HCC 的一线治疗进展后，缺乏广泛应用的二线标准治疗，卡瑞利珠单抗治疗获益明确，为ⅡⅡ中国患者提供了新的选择。
符合“保基本”原则描述	卡瑞利珠单抗刷新患者生存记录的同时，治疗费用水平与目录内同类产品相当，准入后将给患者带来更具性价比的优选选择，与基本医疗保险和参保人承受能力相适应，对医保基金支出基本无影响。
弥补目录短板描述	目前我国晚期HCC缺乏广泛应用的二线标准治疗，存在未被满足的临床需求。PD-1单抗是HCC二线标准治疗之一，本品与目录内同类产品相比，临床疗效更优，不额外增加医保基金支出，为患者提供更优质的治疗选择
临床管理难度描述	1、卡瑞利珠单抗新增肝细胞癌二线适应症病理诊断表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；2、其临床使用有明确使用条件、用法用量、联合用药、停药等说明，滥用或超说明书用药风险极小；整体临床管理难度小。