

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：恩朗苏拜单抗注射液

企业名称：石药集团巨石生物制药有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:10:35	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	恩朗苏拜单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFE099B002010183422
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品 1类		
核心专利类型1	抗人程序性死亡受体1抗体及其制备方法和用途201510981105.4	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	抗人程序性死亡受体1抗体及其制备方法和用途202110361321.4	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型1	抗人程序性死亡受体1抗体及其制备方法和用途201510981105.4	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	抗人程序性死亡受体1抗体及其制备方法和用途202110361321.4	核心专利权期限届满日2	2036-12
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)	石药集团巨石生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性(CPS \geq 1)的复发或转移性宫颈癌患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为240mg,静脉滴注,每2周给药一次,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	宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一,发病与高危型人乳头瘤病毒持续感染相关。早期的宫颈癌随着病情的发展可出现接触性出血等表现,晚期宫颈癌可伴阴道大量出血、米汤样白带等症状。2022年中国宫颈癌新发约15.07万例,死亡达5.57万例;复发或转移是重要死亡原因。约50%宫颈癌复发在初治后1年内,约75%复发在初治后2年内。既往接受含铂化疗失败的PD-L1表达阳性复发或转移性宫颈癌患者约2.19万例/年。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字S20240028
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	2024-06
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	早期宫颈癌预后较好,中晚期宫颈癌治疗以手术、放化疗为主,但复发进展后可选治疗方案少且疗效有限,目前指南尚无标准化治疗方案推荐。复发或转移性宫颈癌再次接受放疗可能导致严重并发症,而化疗的疗效又相对有限,mOS < 8		

个月。当前贝伐珠单抗是临床常用的靶向治疗药物，然而其单药治疗ORR为10.9%，完全缓解率为0%，中位总生存期仅7.29个月。免疫检查点抑制剂可显著提高患者生存期（mOS为9.4-21.9个月），目前获批宫颈癌适应证的单靶点PD-(L)1抑制剂有：赛帕利单抗（2023.6 NMPA批准上市）、索卡佐利单抗（2023.12 NMPA批准上市）和恩朗苏拜单抗（2024.6 NMPA批准上市）。其中，恩朗苏拜单抗治疗的ORR（29%）高于赛帕利单抗的27.6%和索卡佐利单抗的24.1%，快速缩小肿瘤体积，疗效更佳。但上述宫颈癌适应证的PD-(L)1抑制剂均未在目录内，在临床应用多为超适应证用药，可负担性差。因此亟需新增目录内宫颈癌适应证的免疫治疗药物，增加患者选择性，更好地满足临床治疗需求。

企业承诺书

↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗企业承诺书盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗注射液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗注射液PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗注射液PPT2.pptx

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：（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)
注射用卡瑞利珠单抗	是	200 mg/瓶	2576.64	200 mg/次，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。	年度费用	-	44784.46

参照药品选择理由：卡瑞利珠单抗是目录内复发或转移性宫颈癌治疗中临床应用最广泛的免疫检查点抑制剂，与恩朗苏拜单抗均为IgG4型抗PD-1单克隆抗体，作用机制相同，亦为目录内唯一已申报宫颈癌适应证的PD-(L)1抑制剂。

其他情况说明：-

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位随访13.96月（范围0.4-21.9个月），独立评审委员会评估的客观缓解率为29.0%（95% CI 20.6-38.5），疾病控制率为54.2%（95% CI 44.3-63.9），其中包括2例完全缓解和29例部分缓解。中位缓解持续时间为16.6月（95% CI 10.8-NA），中位无进展生存期为3.1月（95% CI 2.2-6.9）。中位总生存期尚未达到，NR（14.23-NR）。
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 恩朗苏拜单抗国际会议摘要译文盖章版和原文.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中位随访13.96月（范围0.4-21.9个月），独立评审委员会评估的客观缓解率为29.0%（95% CI 20.6-38.5），疾病控制率为54.2%（95% CI 44.3-63.9），其中包括2例完全缓解和29例部分缓解。中位缓解持续时间为16.6月（95% CI 10.8-NA），中位无进展生存期为3.1月（95% CI 2.2-6.9）。中位总生存期尚未达到，NR（14.23-NR）。
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 恩朗苏拜单抗国际会议摘要译文盖章版和原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国抗癌协会宫颈癌专业委员会制定的《宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024年版）》推荐恩朗苏拜单抗注射液用于既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性（CPS≥1）的复发或转移性宫颈癌患者（推荐级别：2A类）。
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 宫颈癌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	中国抗癌协会宫颈癌专业委员会制定的《宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024年版）》推荐恩朗苏拜单抗注射液用于既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性（CPS≥1）的复发或转移性宫颈癌患者（推荐级别：2A类）。
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 宫颈癌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	因刚获批上市，尚未发布。
《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	因刚获批上市，尚未发布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	恩朗苏拜单抗的关键研究是一项在既往接受至少一线含铂方案化疗失败的PD-L1 表达阳性的复发或转移性宫颈癌患者中开展的多中心、单臂、开放性 II期临床研究。107 例患者入组并接受恩朗苏拜单抗 240mg，每 2 周一次静脉给药。结果显示：所有级别的不良反应发生率为 85.0%，发生率≥10%的不良反应为贫血、白细胞计数降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、中性粒细胞计数降低、甲状腺功能减退症和甲状腺功能亢进症。3 级及以上不良反应发生率为 28.0%。免疫相关不良反应的注意事项：接受本品治疗的患者可发生免疫相关不良反应，包括严重病例。免疫相关不良反应可发生在本品治疗期间及停药以后，可能累及任何器官。患者在接受恩朗苏拜单抗治疗期间及治疗结束后一段时间内，应在医生建议及指导下定期或不定期通过对相关检验指标或脏器功能进行检测，从而及时尽早发现不同时间点出现的免疫相关不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无。
相关报导文献	↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗注射液说明书记载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	恩朗苏拜单抗是重组IgG4型抗PD-1全人源单克隆抗体。与目前已上市的分子相比，恩朗苏拜单抗具有更大的表位覆盖面积、更好的阻断活性（高于纳武利尤单抗）及更高的PD-1分子亲和力，与受体结合更紧密，解离更缓慢，阻断更持久，从而增强了免疫治疗的效果。半衰期更短，仅5.76天，可实现药物的快速清除，安全性和耐受性更高。
创新性证明文件	↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	恩朗苏拜单抗是重组抗PD-1全人源单克隆抗体，属于IgG4型单克隆抗体药物，免疫相关不良反应发生率41.1%，无反应性皮肤毛细血管增生症等不良反应，无免疫药物其他不良反应。恩朗苏拜单抗提高患者生活质量，提高患者临床用药依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 恩朗苏拜单抗应用创新更优安全性文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	- CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国是世界宫颈癌第二负担国，且高发于中西部经济欠发达地区，由于经治复发或转移性宫颈癌目前尚缺有效方案，若恩朗苏拜单抗纳入医保，可为此部分经济条件差的患者提供更好保障，提升我国女性健康水平，助力《健康中国2030》战略目标的实现。
符合“保基本”原则描述	恩朗苏拜单抗所有级别的免疫不良反应发生率为 41.1%，均可恢复或缓解，无反应性皮肤毛细血管增生症等不良反应，可更大程度节省此类不良反应治疗费用，节约相关医保支出。
弥补目录短板描述	目录内无宫颈癌适应证免疫检查点抑制剂，若恩朗苏拜单抗纳入医保，能增加目录中宫颈癌治疗药物选择性，更好地满足临床治疗需求。
临床管理难度描述	用药前需经基因检测明确PD-L1表达情况，诊疗路径和用法用量清晰，适应证范围及适用人群明确，不良反应可管可控，便于临床与医保规范管理。