

2025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	2025-07-18 15:37:33	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025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
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026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序列专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体制剂及其在医药上的应用制剂专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	一种抗PD-1抗体和VEGFR抑制剂联合在制备治疗癌症的药物中的用途联用用途专利	核心专利权期限届满日3	2037-10
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序列专利	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体制剂及其在医药上的应用制剂专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	一种抗PD-1抗体和VEGFR抑制剂联合在制备治疗癌症的药物中的用途联用用途专利	核心专利权期限届满日3	2037-10
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. 本品用于既往接受过索拉非尼治疗和/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。2. 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。3. 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。4. 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。5. 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。6. 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。7. 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。8. 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。9.本品联合苹果酸法米替尼治疗既往经过含铂化疗但未经过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。		
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.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	宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，我国2022年发病率为13.8/10万，死亡率为4.5/10万，约占全球的五分之一，是世界第二大宫颈癌疾病负担国。宫颈癌发病率与经济发展水平成反比，分布特点为农村高于城市，山区高于平原。复发/转移性宫颈癌5年生存率不足17%。复发/转移性宫颈癌二线治疗选择和获益有限，缺乏更有效的治疗药物。
中国大陆首次上市时间	2019-05
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内复发或转移性宫颈癌二线治疗药品中:卡度尼利单抗于2022年6月上市，和本品均不限PD-L1阳性表达。赛帕利单抗，2023年6月上市，用于治疗既往接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1表达阳性(CPS1)的宫颈癌;恩朗苏拜单抗，2024年6月上市，用于治疗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，两药均仅获批治疗PD-L1阳性的宫颈癌二线。本品方案与以上所有治疗方案相比，各主要疗效指标(客观缓解率和中位无进展生存期)全面领先，刷新宫颈癌二线全人群最长生存时间(非头对头)。
企业承诺书	↓ 下载文件 苏州盛迪亚企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗修改前法定药品说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗最新版药品说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 注射用卡瑞利珠单抗首次上市及新增适应症后药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 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

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。	2025-05-13

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m²。
- 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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
卡度尼利单抗注射液	是	125mg（10ml）/瓶	1860	6mg/kg，每2周给药一次	年度费用	145080	-

参照药品选择理由：

①卡度尼利是双功能抗体，法米替尼靶免联合也为双功能联合治疗方案，方案最可比。②目录内仅卡度尼利单抗与本品均不限定PD-L1表达阳性的宫颈癌二线治疗，注册研究患者人群一致。③卡度尼利是国内宫颈癌二线首个获批方案，指南推荐，临床使用最广泛。

其他情况请说明：-

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	卡瑞利珠单抗/研究者选择的化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	法米替尼联合卡瑞利珠单抗在既往经过含铂类化疗方案治疗失败的复发转移性宫颈癌二线治疗中较对照组研究主要终点BICR评估的ORR显着改善(41.0% vs.24.1% ,单侧P = .0181)。并且起效快、缓解可持续，延长 PFS至7.2个月，OS至20.2个月，降低疾病进展和死亡风险。
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）	↓ 下载文件 临床试验JCO发表文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡瑞利珠单抗/研究者选择的化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	法米替尼联合卡瑞利珠单抗在既往经过含铂类化疗方案治疗失败的复发转移性宫颈癌二线治疗中较对照组研究主要终点BICR评估的ORR显着改善(41.0% vs.24.1% ,单侧P = .0181)。并且起效快、缓解可持续，延长 PFS至7.2个月，OS至20.2个月，降低疾病进展和死亡风险。
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）	↓ 下载文件 临床试验JCO发表文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版），P11 2A类推荐法米替尼联合卡瑞利珠用于既往治疗失败的复发/或转移性宫颈癌患者（不限PD-L1阳性），与卡度尼利同级别推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。

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 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版），P11 2A类推荐法米替尼联合卡瑞利珠用于既往治疗失败的复发/或转移性宫颈癌患者（不限PD-L1阳性），与卡度尼利同级别推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。
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 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.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	SHR-1210-II-217研究为一项随机、开放、对照、多中心的II期临床研究，研究纳入既往经过含铂类方案治疗失败的复发转移性宫颈癌患者，主要疗效终点为由盲态独立中心（BICR）基于RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）。卡瑞利珠单抗联合法米替尼组共入组74例既往未接受过贝伐珠单抗治疗的复发难治性宫颈癌患者。截止末例患者完成至少 12 个月随访，联合组客观缓解率为为44.6%（95%CI： 33.0， 56.6），DCR为81.1%（95%CI： 70.3， 89.3），中位PFS为6.4个月（95%CI： 6.2， 12.4）。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在74例患者中，48例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），BICR根据RECISTv1.1评估的经确认的ORR为45.8%，mPFS为6.4个月，mOS为20.6个月；26例患者基线 PD-L1 阴性（CPS<1），ORR为42.3%，mPFS为6.6个月，mOS为20.0个月。
《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	SHR-1210-II-217研究为一项随机、开放、对照、多中心的II期临床研究，研究纳入既往经过含铂类方案治疗失败的复发转移性宫颈癌患者，主要疗效终点为由盲态独立中心（BICR）基于RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）。卡瑞利珠单抗联合法米替尼组共入组74例既往未接受过贝伐珠单抗治疗的复发难治性宫颈癌患者。截止末例患者完成至少 12 个月随访，联合组客观缓解率为为44.6%（95%CI： 33.0， 56.6），DCR为81.1%（95%CI： 70.3， 89.3），中位PFS为6.4个月（95%CI： 6.2， 12.4）。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在74例患者中，48例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），BICR根据RECISTv1.1评估的经确认的ORR为45.8%，mPFS为6.4个月，mOS为20.6个月；26例患者基线 PD-L1 阴性（CPS<1），ORR为42.3%，mPFS为6.6个月，mOS为20.0个月。
《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-谷氨酰转移酶（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2025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刊载的安全性信息.pdf
--------	--

五、创新性信息

创新程度	本品荣获国家科学技术进步二等奖，国产1类新药，重大新药创制，突破性疗法。卡瑞利珠单抗是人源化PD-1单抗，其重链CDRH2区域和PD-1分子ASN58位上糖基化分子有独特相互作用，通过阻断PD-1/PD-L1通路，激活T细胞来杀伤肿瘤细胞，为患者带来长期生存获益。靶向和免疫治疗联合可使异常的血管-免疫交相互作用正常化，并增强癌症免疫，同时降低免疫相关不良事件的风险。卡瑞利珠联合法米实现1+1>2效果
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，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身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，用药周期长达3周一次，且无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，极大提高患者依从性。
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性证明文件.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	宫颈癌发病率居妇科三大恶性肿瘤之首，是导致女性癌症死亡的第四大原因。宫颈癌二线疾病负担重。卡瑞利珠联合法米替尼方案若成功准入医保，将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	卡瑞利珠价格经济，治疗方案升级替代目录内现有治疗方案，整体宫颈癌全线治疗费用更低。宫颈癌二线人群小，医保基金支出可控。
弥补目录短板描述	创新PD1+TKI疗法，弥补现有目录中宫颈癌二线及既往未经过贝伐珠单抗治疗、PD-L1阴性、鳞癌等亚组治疗获益有限的短板，患者生存获益进一步提高，患者更优治疗选择。
临床管理难度描述	适应症、用法用量明确，药物规格灵活应用，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。每三周注射方案较其他两周方案患者依从性更高，临床使用便捷，便于临床管理。