

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： 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	2025-07-18 17:25:45	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）	替雷利珠单抗注射液	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	2025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.本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗。7.本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗。8.本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。9.本品适用于既往接受过索拉非尼或仑伐替尼或含奥沙利铂全身化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。10.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。11.本品联合紫杉醇和铂类药物或含		

	氟尿嘧啶类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。 12.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。 13.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。 14.本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于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.联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗； 7.用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗； 8.至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗； 9.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； 10.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； 11.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； 12.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗； 13.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于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。
所治疗疾病基本情况	肺癌为我国恶性肿瘤发病第一位，非小细胞肺癌约占85%。II-III期患者可手术治疗，但仍有52%-75%的患者术后5年内出现复发或转移。新辅助和辅助化疗已被用于肺癌围手术期治疗，但5年生存率仅提升约5%，未满足的治疗需求高。
中国大陆首次上市时间	2019-12
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	包括本品在内，目前已有6个免疫治疗药物获批了肺癌围术期免疫治疗适应症，包括：1.新辅助治疗：纳武利尤单抗（可切除的肿瘤直径≥4cm或淋巴结阳性的非小细胞肺癌，2023年获批）；2.辅助治疗：阿替利珠单抗（PD-L1≥1%，II-III期非小细胞肺癌，2022年获批）；3.新辅助+辅助治疗：特瑞普利单抗（可切除的IIIA-IIIB期非小细胞肺癌，2023年获批）、替雷利珠单抗（可切除的II-III期非小细胞肺癌，2024年获批）、帕博利珠单抗（可切除的II-IIIB期非小细胞肺癌，2024年获批）、度伐利尤单抗（可切除的II-IIIB期非小细胞肺癌，2025年获批）、纳武利尤单抗（可切除的II-IIIB期非小细胞肺癌，2025年获批）。目前仅有特瑞普利单抗用于可切除的IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的新辅助+辅助治疗纳入2024版医保目录，II期非小细胞肺癌患者人群尚未有产品纳入医保。临床研究证实本品生存获益显著，pCR率、MPR率、客观缓解率、微创手术率均为同类研究最高，且取得了同类研究最优的OS获益趋势，安全性良好，患者获益显著。
企业承诺书	↓ 下载文件 1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 2药品修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 3药品修改后法定说明书.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 4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 5-1替雷利珠单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 5-2替雷利珠单抗注射液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

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
卡瑞利珠单抗	是	200mg/瓶	2576.64	①二线食管鳞癌、鼻咽癌（单药治疗）、不可切除或转移性肝癌一线：200mg/次，每2周1次；②晚期肝癌（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、局部晚期/复发或转移性食管鳞癌一线、复发转移性宫颈癌：200mg/次，每3周1次。详见说明书	年度费用	①2周方案：66,992.64元 ②3周方案：43,802.88元（部分适应症非固定剂量给药）	①2周方案：按1年26个周期计；②3周方案：按1年17个周期计。

参照药品选择理由：

①适应症重合度最高：卡瑞利珠单抗是目录内和本品相同/相似适应症数量最多的PD-1，为7个；②主适应症相同：卡瑞利珠单抗和本品覆盖人群最多的适应症均为晚期或转移性非小细胞肺癌 ③同治疗机制的医保目录内药品；④临床应用广泛。

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	含铂双药化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗

对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-315研究旨在评估可切除II-IIIA期NSCLC患者接受替雷利珠单抗联合化疗“新辅助+辅助”围术期治疗效果，结果显示，与化疗组相比，替雷利珠单抗联合化疗显著改善MPR率（56.2% vs 15.0%）、pCR率（40.7% vs 5.7%）和EFS（HR：0.56，95% CI: 0.40-0.79），显示OS改善趋势（HR: 0.62, 95% CI: 0.39-0.98）
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 1 有效性研究_RATIONALE315.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含铂双药化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-315研究的手术结局显示：与化疗组相比，替雷利珠单抗联合化疗组患者接受微创手术的比例更高（60% vs 50%），接受开胸手术(34% vs 41%) 和微创转开胸比例（6% vs 9%）更低，全肺切除比例更低(8% vs 12%)，有效减少手术创伤、保留更多肺功能
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 2 有效性研究_RATIONALE315手术结果.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含铂双药化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-315研究旨在评估可切除II-IIIA期NSCLC患者接受替雷利珠单抗联合化疗“新辅助+辅助”围术期治疗效果，结果显示，与化疗组相比，替雷利珠单抗联合化疗显著改善MPR率（56.2% vs 15.0%）、pCR率（40.7% vs 5.7%）和EFS（HR：0.56，95% CI: 0.40-0.79），显示OS改善趋势（HR: 0.62, 95% CI: 0.39-0.98）
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 1 有效性研究_RATIONALE315.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	含铂双药化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗

对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-315研究的手术结局显示：与化疗组相比，替雷利珠单抗联合化疗组患者接受微创手术的比例更高（60% vs 50%），接受开胸手术(34% vs 41%) 和微创转开胸比例（6% vs 9%）更低，全肺切除比例更低(8% vs 12%)，有效减少手术创伤、保留更多肺功能
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 2有效性研究_RATIONALE315手术结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》 推荐替雷利珠单抗用于II期和可手术III期NSCLC的围术期治疗（新辅助+辅助治疗），I级推荐，1A类证据
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 1指南推荐_2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.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）》 推荐替雷利珠单抗用于围术期治疗（新辅助+辅助治疗），II级推荐，1A类证据
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 2指南推荐_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3	《中国肺癌免疫治疗规范化应用指南（2024版）》 推荐替雷利珠单抗联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续单药辅助治疗，用于可切除的II～IIIA期NSCLC，1类证据，强推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 3指南推荐_2024中国肺癌免疫治疗规范化应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》 推荐替雷利珠单抗用于II期和可手术III期NSCLC的围术期治疗（新辅助+辅助治疗），I级推荐，1A类证据

本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 1指南推荐_2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.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）》推荐替雷利珠单抗用于围术期治疗（新辅助+辅助治疗），II级推荐，1A类证据
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 2指南推荐_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3	《中国肺癌免疫治疗规范化应用指南（2024版）》推荐替雷利珠单抗联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续单药辅助治疗，用于可切除的II～IIIA期NSCLC，1类证据，强推荐
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌患者的治疗
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 3指南推荐_2024中国肺癌免疫治疗规范化应用指南.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	本品非小细胞肺癌新辅助+辅助治疗适应症的技术审评报告尚未公开，暂无法提供
《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	本品非小细胞肺癌新辅助+辅助治疗适应症的技术审评报告尚未公开，暂无法提供
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应: 最新版说明书(2025年4月15日)中本品单药治疗的安全性数据来自九项临床研究共计2390例患者。发生率≥10%的所有级别不良反应包括：甲状腺功能减退症、疲乏、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。发生率≥1%的3级及以上不良反应包括：贫血、肺部炎症（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，血胆红素升高，皮疹及肺部感染。本品与化疗联合治疗的安全性数据来自九项临床研究共计1950例患者。发生率≥20%的所有级别不良反应包括：中性粒细胞减少症、贫血、白细胞减少症、血小板减少症、恶心、疲乏、食欲减退、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、脱发、呕吐、便秘、低蛋白血症、疼痛和皮疹。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、低钠血症、低钾血症、疲乏、肺部感染、淋巴细胞减少症、皮疹、食欲减退、肺部炎症（非感染性）、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高。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。在最新2024年6月26日至2024年12月25日半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。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，总体而言，替雷利珠单抗具有良好的获益-风险特征
相关报导文献	↓ 下载文件 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；已在欧美英日等47个国家/地区获批，高患者获益获国际背书，是本土“高质量创新”的代表，为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 1创新程度证明文件.pdf
应用创新	本品为固定剂量给药，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，在拟新增适应症的辅助阶段采用Q6W方案，减轻患者频繁就医负担，优化医疗资源配置；药品理化特征稳定，便于储存、转运、管理，降低成本; 成功Fc段改造带来临床获益：在拟新增的非小细胞肺癌新辅助+辅助治疗适应症人群中，本品pCR率（41%）为史上最高，有望为更多患者实现手术治愈并转化为生存获益
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	肺癌是我国第一大癌种，发病率和死亡率均位居我国恶性肿瘤首位，II-III期NSCLC患者术后面临较高复发风险，新辅助+辅助化疗生存改善有限。以替雷利珠单抗为代表的免疫治疗可显著提高患者生存预后，助力实现健康中国2030目标
符合“保基本”原则描述	替雷利珠单抗历经四次医保目录调整降价，累计降幅接近90%，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1,100元，约为中国居民人均可支配月收入的31%，患者可负担，基金可承受
弥补目录短板描述	在本次申报的新辅助+辅助非小细胞肺癌适应症人群中，本品pCR率史上最高，有望为更多患者实现手术治愈并转化为生存获益, 与目录内同类产品为替代关系，同时填补II期患者目录内免疫治疗空白，医保基金增加有限，纳入后为医生和患者提供更多优质治疗选择。本品已在欧美英日等全球47个国家/地区获批，彰显中国创新药全球竞争力，为广大中国患者带来了具有国际品质的、充分可负担的创新药物，更好地满足患者临床使用需求
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