

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： 特瑞普利单抗注射液

企业名称： 上海君实生物医药科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:10:37	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）	特瑞普利单抗注射液	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	ZL2013102582892化合物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	ZL2018110434306制剂用途	核心专利权期限届满日2	2038-09
核心专利类型1	ZL2013102582892化合物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	ZL2018110434306制剂用途	核心专利权期限届满日2	2038-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240mg(6ml)/瓶，80mg(2ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海君实生物医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗； 2. 本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗； 3. 本品适用于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； 4. 本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗； 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适用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗； 7. 本品联合培美曲塞和铂类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、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； 8. 本品联合含铂化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者； 9. 本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗； 10. 本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗； 11. 本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗； 12. 本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗； 2. 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. 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗； 4. 局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗； 5. 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗； 6. 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 (NSCLC)的一线治疗； 7. 联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌 (NSCLC)的成人患者； 8. 联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗； 9. 联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗； 10. 联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗。		
所治疗疾病基本情况	1. 黑色素瘤是恶性程度最高的皮肤癌类型，全球新发病例约33.2万，死亡病例约5.9万。黑色素瘤在我国相对少见，2022年新发病例约0.9万，死亡病例约0.5万，发病率逐年增加。黑色素瘤患者经过传统放疗化疗的中位生存期仅6-12个月，临床		

	急需更有效的创新疗法； 2. 肝癌在我国恶性肿瘤发病率排名第四，我国肝癌发病率为15/10万，2022年中国新发肝癌病例数近37万例，患者初诊时超过70%已为中晚期，我国中晚期肝癌患者的5年生存率仅为12%。
中国大陆首次上市时间	2018-12
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 黑色素瘤一线治疗：帕博利珠单抗获不可切除或转移性黑色素瘤一线治疗，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗获黑色素瘤一线治疗，但均未纳入医保目录，目前国内晚期一线标准治疗仍为传统化疗和靶向治疗（仅限BRAF V600突变患者）为主； 2. 肝癌一线治疗：阿替利珠单抗在2020年10月获批，信迪利单抗在2021年6月获批，卡瑞利珠单抗在2023年1月获批、替雷利珠单抗在2024年1月获批，菲诺利单抗在2025年2月获批，纳武利尤单抗在2025年3月获批；其中信迪利单抗、卡瑞利珠单抗和替雷利珠单抗已纳入医保目录内； 3. 特瑞普利单抗在免疫联合贝伐方案中，同时取得较好的PFS和OS双阳性结果，较其他同类研究的单PFS结果更有临床价值，患者全面获益。
企业承诺书	↓ 下载文件 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 适应症修改前说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 适应症修改后说明书.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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 特瑞普利单抗注射液-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 特瑞普利单抗注射液-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
1	本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗	2025-04-22
2	本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗	2025-03-18

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
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

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）：200 mg/次，每2周1次；2. 晚期肝细胞癌（单药治疗）：3 mg/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：200 mg/次，每3周1次；4. 不可切除或转移性肝细胞癌一线：卡瑞利珠单抗 200 mg/次，每2周1次。	年度费用	67,173或44,782	26.07或17.38
-----------	---	---------	---------	--	------	---------------	-------------

参照药品选择理由：

1. 同为医保目录内同治疗机制的PD-1抑制剂；2. 适应症重合度高，均适用鼻咽癌一线、鼻咽癌三线、食管鳞癌一线、非鳞非小细胞肺癌一线及肝癌一线治疗五项；3. 卡瑞利珠单抗临床应用广泛，被各CSCO指南收录为I类推荐。

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	达卡巴嗪
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	作为国内首个且唯一用于黑色素瘤晚期一线治疗达成阳性结果的III期注册研究，特瑞普利单抗一线治疗晚期黑色素瘤相较达卡巴嗪12个月PFS率显著提升，是对照组的2.3倍（12个月PFS率对比：16.9% vs 7.2%），中位缓解持续时间显著高于达卡巴嗪（试验组与对照组DOR对比：13.8个月 vs. 6.9个月），降低疾病进展/死亡风险29%。
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 说明书中黑瘤一线有效性相关节选.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗

对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期HCC，疗效显著优于索拉非尼：延长总生存期38%（中位OS为20.0 vs 14.5个月，HR=0.76）；中位PFS为5.8 vs 4.0个月，HR=0.69,；ORR为25.3% vs 6.1%；显著降低死亡风险24%
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 肝癌一线有效性证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	达卡巴嗪
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	作为国内首个且唯一用于黑色素瘤晚期一线治疗达成阳性结果的III期注册研究，特瑞普利单抗一线治疗晚期黑色素瘤相较于达卡巴嗪12个月PFS率显著提升，是对照组的2.3倍（12个月PFS率对比：16.9% vs 7.2%），中位缓解持续时间显著高于达卡巴嗪（试验组与对照组DOR对比：13.8个月 vs. 6.9个月），降低疾病进展/死亡风险29%。
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 说明书中黑瘤一线有效性相关节选.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期HCC，疗效显著优于索拉非尼：延长总生存期38%（中位OS为20.0 vs 14.5个月，HR=0.76）；中位PFS为5.8 vs 4.0个月，HR=0.69,；ORR为25.3% vs 6.1%；显著降低死亡风险24%
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 肝癌一线有效性证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	黑色素瘤一线治疗获《2025 CSCO黑色素瘤诊疗指南》Ⅰ级推荐及Ⅲ级推荐；获《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2025》Ⅰ级及Ⅱ级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗
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	↓ 下载文件 3-3黑色素瘤一线治疗指南推荐.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	肝癌一线治疗获《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2025》Ⅰ级推荐(1A类)及《2024年CSCO原发性肝癌诊疗指南》Ⅱ级推荐(1A类)。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
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 3-4肝癌一线指南原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	特瑞普利单抗已纳入目录的十项适应症分别获2024和2025年版CSCO各部位肿瘤诊疗指南，及2024和2025年版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》的Ⅰ级推荐或Ⅱ级推荐
本次新增的适应症或功能主治	-
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 3-5其他适应症指南原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	黑色素瘤一线治疗获《2025 CSCO黑色素瘤诊疗指南》Ⅰ级推荐及Ⅲ级推荐；获《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2025》Ⅰ级及Ⅱ级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗
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 3-3黑色素瘤一线治疗指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	肝癌一线治疗获《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2025》Ⅰ级推荐(1A类)及《2024年CSCO原发性肝癌诊疗指南》Ⅱ级推荐(1A类)。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
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	↓ 下载文件 3-4肝癌一线指南原文.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	特瑞普利单抗已纳入目录的十项适应症分别获2024和2025年版CSCO各部位肿瘤诊疗指南，及2024和2025年版《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》的Ⅰ级推荐或Ⅱ级推荐
本次新增的适应症或功能主治	-
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 3-5其他适应症指南原文.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	一线黑瘤与一线肝癌尚无公开技术审评报告。以下为说明书中相关描述：1) 黑瘤一线治疗：特瑞普利单抗一线治疗晚期黑色素瘤相较达卡巴嗪延长了PFS，试验组与对照组中位PFS对比：2.3个月 vs. 2.1个月；HR=0.708；P值为0.0209；2) 特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期HCC相较索拉非尼：中位PFS为5.8 vs 4.0个月，HR=0.69，P值0.0086；2) 中位OS为20.0 vs 14.5个月，HR=0.76，P值0.0394；ORR为25.3% vs 6.1%，P值<0.0001。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 说明书新增2项适应症临床试验部分节选.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	一线黑瘤与一线肝癌尚无公开技术审评报告。以下为说明书中相关描述：1) 黑瘤一线治疗：特瑞普利单抗一线治疗晚期黑色素瘤相较达卡巴嗪延长了PFS，试验组与对照组中位PFS对比：2.3个月 vs. 2.1个月；HR=0.708；P值为0.0209；2) 特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期HCC相较索拉非尼：中位PFS为5.8 vs 4.0个月，HR=0.69，P值0.0086；2) 中位OS为20.0 vs 14.5个月，HR=0.76，P值0.0394；ORR为25.3% vs 6.1%，P值<0.0001。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 说明书新增2项适应症临床试验部分节选.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】临床试验数据显示，单药治疗（n=1272）所有级别的ADR发生率为78.9%，导致停药的不良反应发生率为5.3%。联合化疗（n=1488）所有级别的ADR发生率为85.6%，导致本品停药的ADR发生率为 8.8%。联合阿昔替尼（n=208）所有级别的不良反应发生率为92.3%，导致本品停药的ADR发生率为 11.1%。联合贝伐珠单抗（n=216）ADR发生率为80.6%，导致本品停药的ADR发生率为4.2%。【禁忌】对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。【注意事项】在治疗期间及停药后可能发生免疫相关不良反应及输液反应。【药物相互作用】应避免在治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至2024年12月16日，累计收到来自上市后来源的5769例次ADR（2833例次严重ADR和2936例次非严重ADR）。最常报告的（≥40例）严重ADR的首选术语为：骨髓抑制433例，白细胞计数降低298例，中性粒细胞计数降低144例，血小板计数降低136例。ADR报告数量最高的3个SOC为：皮肤及皮下组织类疾病637例，各类检查464例，胃肠系统疾病438例。本品的非干预上市后研究（JS001-PMS-CO1-MM）(已完成)表明在真实世界的临床诊疗环境中，需要进行系统治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者，应用特瑞普利单抗，不良反应的发生率低，安全性可控，是一种安全的治疗选择。本品目前已在中国、美国、欧盟、英国、中国香港、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特获得上市许可，同时在包括中国、美国、欧盟、日本等多个国家和地区开展临床试验。中国药监部门和全球适用的监管机构（如FDA、EMA）未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品相关临床试验的信息。综合全生命周期疗效和安全性数据，经评估本品在已获批适应症中具有良好的获益-风险比。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性文献汇总.pdf

五、创新性信息

创新程度	特瑞普利单抗是首个在中国和美国上市的国产抗PD-1单抗，本土企业独立研发、具有完全自主知识产权；通过全新CDR3与PD-1的FG环形成多重接触，有利于亲和力增强，数倍于同类药物；在阻断PD-L1与PD-1结合的同时，可强效诱导PD-1的内吞，下调PD-1在T细胞表面的表达，多维度机制优势铸造了其持久且安全的疗效；拥有国内首个且唯一用于黑色素瘤晚期一线治疗达成阳性结果的三期注册研究。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性证明文件【已盖章】.pdf
应用创新	有效期长达36个月，药品质量稳定性高、安全性好，关键免疫不良反应较其他PD-1单抗轻，无其他特异性不良反应处理成本；采用第三方专业物流冷包+冷藏车运输，较同类产品运输冷包+常温车更具稳定性；剂型为注射液，较同类部分产品冻干粉针剂，工艺和质量技术要求更高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新.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	黑色素瘤在我国相对少见，但病死率高（年死亡病例达0.5万），截至目前晚期一线标准治疗仍为传统化疗或靶向治疗为主，国内尚无国产抗PD-1单抗获批该适应症。因此，国内晚期黑色素瘤患者对于一线免疫治疗的临床需求迫切。我国是肝癌大国，2022年中国新发肝癌病例数近37万例，患者初诊时超过70%已为中晚期，我国中晚期肝癌患者的5年生存率仅为12%。
符合“保基本”原则描述	特瑞普利单抗关注中国高发癌种，解决本土患者问题，自上市以来始终是市场上价格最低的PD-1单抗，有效降低患者自付和基金支出。首发上市定价已低于参照药品首发上市定价的40%，四次国谈再累计降价近74%，患者自付费用低，与同领域化疗药品费用相近或更低。目录外产品价格昂贵，特瑞普利单抗可大大降低患者疾病负担。
弥补目录短板描述	特瑞普利单抗作为国内首个且唯一用于黑色素瘤晚期一线治疗达成阳性结果的III期注册研究，是中国首个获批黑色素瘤患者一线治疗的国产免疫方案。
临床管理难度描述	国家卫健委对抗肿瘤药物进行分级管理，医保局针对国谈药进行“三定”、“五定”管理，严格处方管理权限；说明书适应症范围确切，管控严格，满足实际临床需求。