

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：卡度尼利单抗注射液

企业名称：康方药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 22:55:18	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）	卡度尼单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物药品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	抗CTLA4-抗PD-1双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	抗CTLA4-抗PD-1双特异性抗体及其用途	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型1	抗CTLA4-抗PD-1双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	抗CTLA4-抗PD-1双特异性抗体及其用途	核心专利权期限届满日2	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	125mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	康方药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	宫颈癌：本品单药用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗；本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗。胃或食管结合部腺癌：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或食管结合部腺癌患者的一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。		
所治疗疾病基本情况	1、宫颈癌发病率是妇科肿瘤之首，我国宫颈癌新发例数全球第一，2022年年新发患者约15万人，死亡病例数5.6万，是女性健康的主要危害之一，复发/转移性宫颈癌5年生存率不足17%。2、胃癌是我国发病率第五，死亡率第三的恶性肿瘤；2022年新发患者数约36万，死亡26万例，占全球胃癌三分之一。死亡率高，占癌症死亡率排名第三位；农村发病及死亡率高于城市。60%患者初诊已晚期，异质性强、预后差，5年生存率不足20%。		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、在一线宫颈癌治疗领域中，卡度尼单抗是国内首个且唯一获批一线宫颈癌治疗的免疫检查点抑制剂，目前临床中标准的治疗方案为贝伐珠单抗联合化疗（2021年11月获批，已纳入医保）。卡度尼单抗抗肿瘤完全缓解率为35.6%，较当前标准疗法提高12.7%，24个月OS率达62.2%。卡度尼单抗全人群显著生存获益，无需检测PD-L1，减少额外高昂的检测费用支出 2、在一线胃癌治疗领域中，临床常用免疫治疗方案有信迪利单抗（2022年6月获批，已纳入医保）、替雷利珠单抗（2023年2月获批，已纳入医保）、帕博利珠单抗（2023年11月获批，未纳入医保）、纳武利尤单抗（2021年8月获批，未纳入医保）。相较于现有方案，卡度尼单抗生存获益显著，降低疾病进展与死亡风险更高，全人群可降低		

34%，尤其PD-L1低表达及阴性获益更明确，CPS<10人群，死亡风险降低28%；卡度尼利单抗全人群显著生存获益，无需检测PD-L1，减少额外高昂的检测费用支出

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-康方药业.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 卡度尼利单抗药品说明书-主治功能修改前.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 卡度尼利单抗药品说明书-主治功能修改后.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 卡度尼利单抗药品注册证-主治功能修改前.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 卡度尼利单抗药品注册证-主治功能修改后.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 卡度尼利单抗注射液PPT1.pptx
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 卡度尼利单抗注射液PPT2.pptx



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	本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗	2024-09-26
2	本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗	2025-05-27

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

信迪利单抗注射液联合含氟尿嘧啶和铂类药物	是	100mg(10ml)/瓶	1080	胃及胃食管交界处腺癌:本品采用静脉输注的方式给药,对于体重<60kg的患者,静脉输注的推荐剂量为3mg/kg,每3周给药1次,直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。对于体重>60kg的患者,静脉输注的推荐剂量为200mg,每3周给药1次,直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。	年度费用	57672	每3周给药一次
----------------------	---	---------------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-------	---------

参照药品选择理由: 医保目录内适应症相似的治疗方案,此方案获CSCO指南推荐,临床应用最广泛的治疗方案之一

其他情况请说明: 参照药: 信迪利单抗注射液联合含氟尿嘧啶和铂类药物方案 信迪利单抗注射液: 单价1080元/瓶, 年治疗费用38880元 含氟尿嘧啶和铂类药物: 年治疗费用18792元

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	安慰剂联合卡培他滨+奥沙利铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	纳入610例胃癌患者的COMPASSION-15III期临床研究结果显示,卡度尼利单抗联合化疗全人群死亡风险下降34%,ITT人群 median OS 延长3个月(14.1个月vs11.1个月),18个月OS率相比对照组提升16.7%(43.3%vs26.6%);PD-L1 CPS<5人群,mOS13.7个月vs.11.4个月;mPFS延长2.3个月(6.9个月vs4.6.3个月),疾病进展风险降低40%。
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 COMPASSION-15研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	纳入445例宫颈癌患者COMPASSION-16III期临床研究结果显示,卡度尼利单抗组较安慰剂组mPFS提高4.6个月(12.7个月vs8.1个月),卡度尼利单抗组可降低38%的疾病进展或死亡风险;卡度尼利单抗组mOS虽尚未达到,但12个月OS率从

73.7%提高至83.1%，较安慰剂组提高9.4%；24月OS率从48.4%提高至62.2%，提高13.8%，卡度尼单抗组可降低36%的死亡风险

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](#) COMPASSION-16研究.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂联合卡培他滨+奥沙利铂

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或食管结合部腺癌患者的一线治疗

对主要临床结局指标改善情况 纳入610例胃癌患者的COMPASSION-15III期临床研究结果显示，卡度尼单抗联合化疗全人群死亡风险下降34%，ITT人群中位OS延长3个月（14.1个月vs11.1个月），18个月OS率相比对照组提升16.7%（43.3%vs26.6%）；PD-L1 CPS<5人群，mOS13.7个月vs.11.4个月；mPFS延长2.3个月（6.9个月vs4.6.3个月），疾病进展风险降低40%。

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](#) COMPASSION-15研究.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗

试验阶段 获批前

本次新增的适应症或功能主治 本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗

对主要临床结局指标改善情况 纳入445例宫颈癌患者COMPASSION-16III期临床研究结果显示，卡度尼单抗组较安慰剂组mPFS提高4.6个月（12.7个月vs8.1个月），卡度尼单抗组可降低38%的疾病进展或死亡风险；卡度尼单抗组mOS虽未达到，但12个月OS率从73.7%提高至83.1%，较安慰剂组提高9.4%；24月OS率从48.4%提高至62.2%，提高13.8%，卡度尼单抗组可降低36%的死亡风险

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](#) COMPASSION-16研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1 《CSCO胃癌诊疗指南》2025版推荐，晚期胃癌(HER2 阴性)一线治疗：卡度尼单抗联合XELOX（无论 PD-L1 表达状态）I 级推荐1A类证据

本次新增的适应症或功能主治 联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗

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

[↓ 下载文件](#) 1-2025CSCO胃癌诊疗指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《CACA胃癌整合诊治指南》2025版，晚期胃癌(HER2 阴性)一线治疗：优先推荐卡度尼利单抗联合XELOX（唯一不限PD-L1表达状态）

本次新增的适应症或功能主治

本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗

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](#) 2-CACA胃癌指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025版)》，对于持续性、复发性或转移性子宫颈癌患者一线治疗，卡度尼利单抗联合含铂化疗(土贝伐珠单抗)获唯一全人群1类推荐

本次新增的适应症或功能主治

本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性子宫颈癌的一线治疗

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-妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《复发转移性子宫颈癌诊疗指南(2025版)》，对于持续性、复发性或转移性子宫颈癌患者一线治疗，卡度尼利单抗联合含铂化疗土贝伐珠单抗（无论PD-L1表达状态）1类推荐

本次新增的适应症或功能主治

本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性子宫颈癌的一线治疗

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](#) 4-第10页-复发转移性子宫颈癌诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO胃癌诊疗指南》2025版推荐，晚期胃癌(HER2 阴性)一线治疗：卡度尼利单抗联合XELOX（无论PD-L1表达状态）I级推荐1A类证据

本次新增的适应症或功能主治

联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗

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

[↓ 下载文件](#) 1-2025CSCO胃癌诊疗指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《CACA胃癌整合诊治指南》2025版，晚期胃癌(HER2 阴性)一线治疗：优先推荐卡度尼利单抗联合XELOX（唯一不限PD-L1表达状态）

本次新增的适应症或功能主治

本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗

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](#) 2-CACA胃癌指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025版)》，对于持续性、复发性或转移性子宫颈癌患者一线治疗，卡度尼利单抗联合含铂化疗(土贝伐珠单抗)获唯一全人群1类推荐

本次新增的适应症或功能主治

本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性子宫颈癌的一线治疗

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-妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《复发转移性子宫颈癌诊疗指南(2025版)》，对于持续性、复发性或转移性子宫颈癌患者一线治疗，卡度尼利单抗联合含铂化疗土贝伐珠单抗（无论PD-L1表达状态）1类推荐

本次新增的适应症或功能主治

本品联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性子宫颈癌的一线治疗

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](#) 4-第10页-复发转移性子宫颈癌诊疗指南2025.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

截止至2025年6月30日暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》，根据《临床试验报告》有效性描述节选：卡度尼利单抗联合XELOX一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的III期研究达到主要终点。与目前的标准化疗方案对比，接受卡度尼利单抗联合XELOX治疗，显著降低患者死亡风险，延长患者总生存期，具有明显的临床获益。在不同的PD-L1表达水平的人群中，治疗胃腺癌或胃食管结合部腺癌均有明显的疗效获益，安全性可控，未提示新的安全性风险，具有良好的安全性和耐受性。因此卡度尼利单抗联合XELOX对该受试者人群具有显著的获益风险比。卡度尼利单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性子宫颈癌的III期研

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

	究达到主要终点，目前的标准化疗方案对比，接受卡度尼单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗，显著延长患者无进展生存期和总生存期，降低疾病进展或死亡风险，具有明显的临床获益，且安全性可控。因此卡度尼单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗对该受试者人群具有显著的获益风险比。
《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	截止至2025年6月30日暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》，根据《临床试验报告》有效性描述节选：卡度尼单抗联合XELOX一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的III期研究达到主要终点。与目前的标准化疗方案对比，接受卡度尼单抗联合XELOX治疗，显著降低患者死亡风险，延长患者总生存期，具有明显的临床获益。在不同的PD-L1表达水平的人群中，治疗胃腺癌或胃食管结合部腺癌均有明显的疗效获益，安全性可控，未提示新的安全性风险，具有良好的安全性和耐受性。因此卡度尼单抗联合XELOX对该受试者人群具有显著的获益风险比。卡度尼单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的III期研究达到主要终点，目前的标准化疗方案对比，接受卡度尼单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗，显著延长患者无进展生存期和总生存期，降低疾病进展或死亡风险，具有明显的临床获益，且安全性可控。因此卡度尼单抗联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗对该受试者人群具有显著的获益风险比。
《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	本品联合治疗的安全性信息来自2项双盲试验（AK104-302[N=305]、AK104-303[N=226]）。肿瘤类型包括胃腺癌（N=242）、胃食管结合部腺癌（N=63）和宫颈癌（N=226）。531例患者均接受10mg/kg每3周1次本品治疗。所有级别的不良反应发生率为96.0%。发生率≥10%的不良反应包括：中性粒细胞计数降低（45.2%）、血小板计数降低（40.9%）、白细胞计数降低（40.3%）、贫血（39.0%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（25.6%）、皮疹（22.4%）、呕吐（20.5%）、发热（20.3%）、甲状腺功能减退症（20.0%）、丙氨酸氨基转移酶升高（19.6%）、食欲减退（16.9%）、低蛋白血症（16.2%）、低钾血症（14.9%）、疲乏（14.5%）、腹泻（13.0%）、高脂血症（12.4%）、蛋白尿（12.2%）、血胆红素升高（11.9%）、体重降低（11.3%）、甲状腺功能亢进症（10.7%）、淀粉酶升高（10.2%）和瘙痒症（10.0%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2022年06月28日首次在中国上市，截至2025年06月30日未收到任何药监部门发布的安全性警告或因安全原因需要加强监测的要求。自上市以来，公司按照《中华人民共和国药品管理法》及《药物警戒质量管理规范》的要求，建立多种途径收集所有来源的上市后不良事件的报告。截至2025年06月30日，卡度尼单抗已经上市3年，因局胃癌及宫颈癌接受卡度尼单抗治疗的上市后来源（自发报告、监管反馈、科学文献等）不良反应报告共655份，包含1327例次事件，以上报告全部递交药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统。最常见的事件（PT≥20例次）包括：瘙痒（92）、皮疹（91）、胸部不适（74）、骨髓抑制（63）、超敏反应（60）、恶心（54）、呼吸困难（48）、呕吐（43）、潮红（36）、寒颤（36）、白细胞计数降低（33）、发热（30）、血小板计数降低（25）、心悸（23）、过敏性休克（22）和呼吸急促（20）等。自产品获批至今，未发生任何药品不良反应聚集性事件及群体事件。总体而言，本品在获批适应症人群中显示了良好获益风险平衡。
相关报导文献	↓ 下载文件 卡度尼单抗药品说明书-主治功能修改后.pdf

五、创新性信息

创新程度	卡度尼单抗全新独创的双功能四价结构，可实现与肿瘤组织中PD-1和CTLA-4双靶点的协同性结合，从而提高药物与靶点的结合亲和力，最大程度恢复肿瘤微环境的“免疫正常化”，高效杀伤肿瘤，提高疗效。药物选择性富集于肿瘤组织，减少在正常组织中的分布。本品获得NMPA“突破性疗法”认证、国家“重大新药创制”专项、FDA授予“孤儿药”、“快速审批通道”的资格和2024年“第二十五届中国专利金奖”
创新性证明文件	↓ 下载文件 卡度尼单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	在胃癌PD-L1低表达（CPS<10）及阴性人群中，卡度尼单抗是唯一显示出生存获益的疗法，死亡风险降低28%，填补该人群治疗领域空白；卡度尼单抗是首个且唯一获批复发/转移性一线宫颈癌的免疫检查点治疗方案，肿瘤CR率达35.6%，较当前标准疗法含铂化疗±贝伐珠单抗提高12.7%，死亡风险降低36%，填补一线宫颈癌免疫治疗空白，突破宫颈癌鳞癌患者无法使用抗血管生成药物治疗的禁忌
应用创新证明文件	↓ 下载文件 卡度尼单抗专利证书.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	我国胃癌疾病负担全球首位，农村发病及死亡率高于城市，60%患者初诊已晚期，异质性强、预后差，5年生存率低于20%；在PD-L1低表达（CPS<10）及阴性人群中，卡度尼利单抗是唯一显示出生存获益的疗法。我国宫颈癌新发例数全球第一，晚期一线标准治疗为化疗±贝伐，存在出血等安全隐患，临床约50%患者无法使用贝伐珠单抗，化疗治疗疗效不足，卡度尼利单抗全人群显著获益，是无法使用贝伐珠单抗患者的最优选择
符合“保基本”原则描述	胃癌是我国高发恶性肿瘤，每年新发患者数约36万，大于60%的胃癌患者确诊时已处于晚期。宫颈癌是我国女性三大恶性肿瘤之首，有年轻化趋势。胃癌与宫颈癌的发病率与经济条件成反比，本品的广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障，提升健康水平；本品无论PD-L1表达状态，在胃癌和宫颈癌中均显示全人群显著获益；宫颈癌患者临床中约50%患者无法使用贝伐珠单抗，本品为此类患者带来全新的治疗方案
弥补目录短板描述	本品是唯一在胃癌及宫颈癌PD-L1低表达及阴性人群有明确临床获益的疗法，可有效弥补目录内药品治疗短板；同时也是首个且唯一获批复发/转移性一线宫颈癌的免疫检查点治疗方案，填补目录内免疫治疗空白
临床管理难度描述	本品靶点精准，治疗指征明确，诊疗路径清晰；本品已上市3年，医患均积累了丰富的临床经验，使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，超适应症用药风险低，有利于用药管理



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY