

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： 依沃西单抗注射液

企业名称： 康方赛诺医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:16:48	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）	依沃西单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物用品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PD-1抗VEGFA的双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2038-08
核心专利类型1	抗PD-1抗VEGFA的双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2038-08
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）	康方赛诺医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合培美曲塞和卡铂，用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗		
现行医保目录的医保支付范围	限经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。		
所治疗疾病基本情况	中国肺癌发病率75.13/10万人，位居全球第一。国家癌症中心2022年数据显示，我国当年新增肺癌病例约106万例，约60%的患者初诊已发生远处转移，5年生存率仅28.7%。平均发病年龄65岁，非小细胞肺癌（NSCLC）患者占比约85%，其中55%为驱动基因阴性。		
中国大陆首次上市时间	2024-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	帕博利珠单抗是在本品获批前唯一在中国获批的用于PD-L1阳性、驱动基因阴性的局部晚期或转移性NSCLC一线治疗适应症的药物，于2019年10月获批，并未被纳入医保目录。本品与帕博利珠单抗相比疗效及安全性均有显著优势。1、本品中位无进展生存期（mPFS）约为帕博利珠单抗的2倍（11.1个月 vs. 5.8个月）；PD-L1 TPS ≥1%，无论非鳞癌或鳞癌，基线是否伴有脑转移、肝转移，依沃西单抗均强阳性获益；2、填补肺鳞癌患者不能接受抗血管生成治疗的空白；3、导致停药的不良反应发生率（TRAE）、三级及以上免疫不良反应发生率（irAE）均低于帕博利珠单抗		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-康方赛诺医药有限公司.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 依沃西药品说明书-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 依沃西药品说明书-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 依沃西药品注册证-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 依沃西药品注册证-修改后.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 依沃西单抗注射液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 依沃西单抗注射液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	本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗。	2025-04-22

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 依沃西单抗作为First-in-class:全球首个获批的PD-1/VEGF双特异性抗体，全新分子结构及作用机制，目前并无同类药品上市；依沃西单抗此次新增适应症的注册临床研究对照药为帕博利珠单抗，但帕博利珠单抗并未纳入医保目录；医保目录内暂未纳入针对该适应症的药物

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	帕博利珠单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	依沃西单抗的HARMONi-2研究，一项随机对照、双盲、III期临床研究，主要终点为无进展生存期。研究结果显示依沃西单抗较帕博利珠单抗，延长mPFS将近1倍（11.1个月VS 5.8个月），降低疾病进展或死亡风险49%；无论PD-L1表达强度均全面获益；全亚组获益：无论鳞癌或非鳞癌，基线是否伴有脑转移、肝转移，依沃西单抗均强阳性获益。
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 HARMONi-2研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	帕博利珠单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	依沃西单抗的HARMONi-2研究，一项随机对照、双盲、III期临床研究，主要终点为无进展生存期。研究结果显示依沃西单抗较帕博利珠单抗，延长mPFS将近1倍（11.1个月VS 5.8个月），降低疾病进展或死亡风险49%；无论PD-L1表达强度均全面获益；全亚组获益：无论鳞癌或非鳞癌，基线是否伴有脑转移、肝转移，依沃西单抗均强阳性获益。
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 HARMONi-2研究.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,IV期无驱动基因、鳞癌一线治疗：依沃西单抗（PD-L1 TPS≥1%）【II级推荐】;IV期无驱动基因、非鳞NSCLC一线治疗：依沃西单抗（PD-L1 TPS≥1%）【II级推荐】
本次新增的适应症或功能主治	本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗
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 2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南-第177和第191页.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,IV期无驱动基因、鳞癌一线治疗：依沃西单抗（PD-L1 TPS≥1%）【II级推

	荐】;IV期无驱动基因、非鳞NSCLC一线治疗：依沃西单抗（PD-L1 TPS≥1%）【II级推荐】
本次新增的适应症或功能主治	本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗
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 2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南-第177和第191页.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：依沃西单抗单药用于PD-L1肿瘤比例评分(TPS)>1%的EGFR基因突变阴性和ALK阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者人群中显示出显著的临床获益，具有突出的疗效和良好的安全性，入组人群符合当前临床实践，充分满足了临床上该目标适应症人群的治疗需求。
《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：依沃西单抗单药用于PD-L1肿瘤比例评分(TPS)>1%的EGFR基因突变阴性和ALK阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者人群中显示出显著的临床获益，具有突出的疗效和良好的安全性，入组人群符合当前临床实践，充分满足了临床上该目标适应症人群的治疗需求。
《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	接受依沃西单抗(≥20 mg/kg 每3周1次)单药治疗的413例患者中，所报告的不良反应严重程度大多为CTCAE1级或2级。其中发生率>10%的有：蛋白尿(33.7%)、血压升高(22.3%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高(19.4%)、丙氨酸氨基转移酶升高(15.0%)、高胆固醇血症(14.8%)、血胆红素升高(14.3%)、贫血(14.3%)、甲状腺功能减退症(13.3%)、皮疹(11.9%)、血葡萄糖升高(10.9%)、淀粉酶升高(10.7%)、血小板降低(10.2%)
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2024年5月21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，依沃西单抗已经上市1年，公司安全数据库中，因肺癌接受依沃西单抗单抗治疗的上市后来源（自发报告、监管反馈等）不良反应报告共103份，包含188例次事件（MedDRA PT），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（≥5例次）包括：骨髓抑制（27）、皮疹（13）、瘙痒（8）、血小板计数降低（8）、发热（7）、恶心（6）、胸部不适（6）、白细胞计数降低（6）、呕吐（6）、超敏反应（5）、寒颤（5）。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 依沃西药品说明书-修改后.pdf

五、创新性信息

创新程度	全新独创的双功能四价抗体机制，与联合用药相比，四价抗体药物与靶点亲和力指数级提升;通过单个分子的双功能设计，可利用PD-1和VEGF在肿瘤组织与正常组织间的分布差异，实现疗效与安全性的同步提升;全球第一个获批上市的“肿瘤免疫+抗血管生成”机制的双特异性抗体新药。已获得CDE授予三项突破性疗法，目前已获批的两个适应症均为优先审评项目，获得国家“重大新药创制”专项
创新性证明文件	↓ 下载文件 依沃西创新性证明文件.pdf

应用创新	本品单药使用，无需与其他药物联用，对于化疗不耐受或联合治疗方案不耐受患者，提供有效的治疗方案；突破了肺鳞癌无法应用抗血管生成药物治疗的壁垒，为肺鳞癌患者提供新的治疗选择；无论PD-L1表达强度、病理类型为鳞癌或非鳞癌以及远处转移是否有脑转移或肝转移均可显著获益
应用创新证明文件	↓ 下载文件 依沃西单抗专利证书.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	中国肺癌发病率75.13/10万人，全球第一，约60%的患者初诊已发生远处转移,5年生存率仅28.7%。平均发病年龄65岁，非小细胞肺癌(NSCLC)患者占比约85%，其中55%为驱动基因阴性。依沃西单抗是首个获批单药用于PD-L1阳性驱动基因阴性局部晚期或转移性NSCLC一线治疗的国产创新药，也是首个且唯一与帕博利珠单抗进行单药头对头研究中取得成功的创新药，为中国患者提供更安全且更高效的治疗方案
符合“保基本”原则描述	PD-L1表达阳性、晚期驱动基因阴性的NSCLC约占所有NSCLC四分之一，本品无论PD-L1表达强度、覆盖所有病理类型、尤其针对预后差的肝转移、脑转移患者，均优于帕博利珠单抗；本品在2024年进入医保目录时已经大幅降价，若广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障；本品单药使用，无需与其他药物联用，对于老年、体力状态差、体重轻等化疗不耐受或联合治疗方案不耐受患者，提供有效的治疗方案
弥补目录短板描述	目录内无单药用于PD-L1阳性的EGFR基因突变阴性和ALK阴性的局部晚期或转移性NSCLC的一线治疗药物，依沃西单抗填补该适应症空白；填补目录内尚无抗血管生成药物治疗肺鳞癌空白-依沃西单抗突破了肺鳞癌使用抗VEGF治疗的安全性壁垒
临床管理难度描述	本品靶点精准，患者人群指征明确，诊疗路径清晰，说明书规定的使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险；单药使用，配伍方便、安全性更好，更便于临床管理，降低医疗资源占用

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY