

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： 塔戈利单抗注射液

企业名称： 四川科伦博泰生物医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:26:40	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	塔戈利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFT229B002010182635
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	抗体专利（ZL201710120847.7）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2037-03
核心专利类型2	抗体专利（ZL201780002182.8）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	抗体专利（ZL201810647974.7）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日3	2037-03
核心专利类型1	抗体专利（ZL201710120847.7）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2037-03
核心专利类型2	抗体专利（ZL201780002182.8）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	抗体专利（ZL201810647974.7）：一种PDL-1抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日3	2037-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg (10ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦博泰生物医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1) 本品单药用于既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者的治疗。2) 本品联合顺铂和吉西他滨用于复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。		
说明书用法用量	【推荐剂量】1) 既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌（单药治疗）：本品推荐剂量为900 mg/次，静脉输注每2周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。2) 复发或转移性鼻咽癌的一线治疗：本品推荐剂量为1200 mg/次，静脉输注每3周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。当塔戈利单抗联合化疗给药时，应首先给予塔戈利单抗静脉输注，间隔至少30分钟后再给予化疗。另请参见化疗药物给药的处方信息。有可能观察到非典型反应（例如最初几个月内肿瘤暂时增大或出现新的小病灶，随后肿瘤缩小）；如果患者临床症状稳定或持续减轻，即使影像学有疾病进展的初步证据，基于总体临床获益的判断，可考虑继续应用本品治疗，直至证实疾病进展。根据个体患者的安全性和耐受性，可能需要暂停给药或永久停药。不建议增加或减少剂量。有关暂停给药或永久停药的具体调整方案请见说明书。		

	【特殊人群】 肝功能不全：目前本品尚无充分针对中重度肝功能不全患者的研究数据，中度或重度肝功能不全患者不推荐使用。轻度肝功能不全患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。 肾功能不全：目前本品尚无针对重度肾功能不全患者的研究数据，重度肾功能不全患者不推荐使用。轻度或中度肾功能不全患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。 儿童人群：本品在18岁以下儿童和青少年人群中应用的安全性和有效性尚不明确。 老年人群：本品目前在≥ 65岁的老年患者中应用数据有限，建议在医生的指导下慎用，如需使用，无需进行剂量调整。 【给药方法】 本品仅供静脉输注使用，输注时间约为120分钟。给药前药品的稀释指导如下：· 药瓶从冰箱取出后，建议立即进行药液配制。· 稀释前应目视检查注射用药是否存在悬浮颗粒和变色的情况。本品是一种无色至淡黄色澄明液体，无异物。如观察到可见颗粒或异常颜色，应丢弃药瓶。· 抽取本品（45 ml或60 ml，含本品900 mg或1200 mg），转移到含有约200 ml的0.9%氯化钠注射液的静脉输液袋中，将稀释液缓慢翻转混匀。· 稀释后药液建议在恢复室温后立即使用，整个输注过程不应超过6小时（包括药液恢复至室温时间及输注时间）。如不能立即使用，稀释后药液可存放于2-8℃条件下保存，包括药液在输注前恢复至室温时间以及输注时间，总时间不超过24小时。· 输注时应使用聚氯乙烯（PVC）（邻苯和非邻苯）、聚氨酯热塑性弹性体（TPU）和聚烯烃热塑性弹性体（TPE）材质的输液器，输液器应配有PES材质孔径0.2或0.22 μm的无菌、无热原、低蛋白结合的过滤器。· 请勿使用同一输液管与其他药物同时给药。· 本品仅供一次性使用。单次使用后剩余的药物必须丢弃。		
所治疗疾病基本情况	鼻咽癌的发病机制与EBV感染、遗传易感性、环境因素（如饮食习惯、吸烟、职业暴露等）密切相关，其发病率存在显著的地域差异。中国鼻咽癌发病率居全球第一（3.61/10万），年新发患者人数达5.1万人，占全球鼻咽癌新发患者人数的43%。鼻咽癌尤其好发于30岁以上的青壮年劳动力，对人民生命健康和社会经济发展造成严重威胁与阻碍，社会负担极其沉重。约4%~10%的鼻咽癌患者在初诊时即发现远处转移。对于初诊时未发生远处转移的患者，15%~30%的患者在接受根治性治疗后会出现局部复发或远处转移。复发或转移性鼻咽癌患者的总体预后欠佳，5年OS率长期徘徊在40%左右。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字S20240058
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 塔戈利单抗是全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1单抗，其独特药物结构实现了疗效与安全性的双平衡。 2. 与本品同疾病治疗领域（1L&3L鼻咽癌适应症）、相似药理作用（免疫检查点抑制剂）的药品还有PD-1抑制剂特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗、派安普利单抗，上市时间分别为2018年、2019年、2021年，其中特瑞普利单抗和卡瑞利珠单抗均于2020年准入医保，派安普利单抗暂未准入医保。与上述三种PD-1抑制剂相比：①本品作为PD-L1抑制剂，能够同时阻断CD80和PD-1的共抑制功能，有利于全面激活T细胞功能，同时PD-L1抑制剂能够保留PD-L2的功能，可降低免疫相关副作用的发生率；②既往研究显示，免疫治疗进展后，换用其他PD-1/PD-L1抑制剂仍能为患者带来生存获益。塔戈利单抗安全性良好，免疫相关不良反应发生率较低，可为后线患者提供全新治疗选择；③塔戈利单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌已显示显著的生存获益，非头对头横向比较卡瑞利珠单抗联合化疗方案，本品的PFS和OS的HR值更优。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺函-科伦博泰.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	药品最新版法定说明书-塔戈利单抗.pdf	
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	药品注册证书-塔戈利单抗.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	塔戈利单抗注射液_PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	塔戈利单抗注射液_PPT2.pdf	

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	【三线鼻咽癌】单药治疗：200 mg/次，静脉注射每2周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。 【一线鼻咽癌】联合顺铂和吉西他滨治疗：200mg/次，静脉注射每3周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	44784元~67177元	-

参照药品选择理由：1.卡瑞利珠单抗两项鼻咽癌适应症与本品完全重合，且已纳入医保目录；2.卡瑞利珠单抗已成为晚期鼻咽癌的标准治疗，指南推荐级别高，是同领域临床应用最广泛的药物之一；3.二者均为免疫治疗药物，作用机制类似

其他情况请说明：-

二、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	安慰剂联合化疗（吉西他滨+顺铂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KL167-III-08研究是一项多中心、双盲、对照、III期注册研究，共纳入295例患者。用于一线鼻咽癌治疗的结果显示，塔戈利单抗组中位PFS尚未达到，对照组中位PFS 7.9个月（HR=0.47，p<0.0001）。中位OS未成熟，但已观察到塔戈利单抗组的OS获益趋势（HR=0.62）。塔戈利单抗组ORR达81.7%，中位DoR为11.7个月，相较于对照组延长近1倍。
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 有效性文献1_一线鼻咽癌适应症RCT研究数据.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究是一项在既往接受过2线及以上系统治疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者中开展的开放性、多中心、II期临床研究。中位随访时间为21.7个月，共有132例患者纳入全分析集，独立影像评估委员会(IRC)评估的客观缓解率(ORR)为26.5%，中位持续缓解时间(DoR)为12.4个月，中位总生存期(OS)为16.2个月。任何PD-1表达水平的患者均显示出相似获益。
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 有效性文献2_三线鼻咽癌适应症单臂研究数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合化疗（吉西他滨+顺铂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KL167-III-08研究是一项多中心、双盲、对照、III期注册研究，共纳入295例患者。用于一线鼻咽癌治疗的结果显示，塔戈利单抗组中位PFS尚未达到，对照组中位PFS 7.9个月（HR=0.47，p<0.0001）。中位OS未成熟，但已观察到塔戈利单抗组的OS获益趋势（HR=0.62）。塔戈利单抗组ORR达81.7%，中位DoR为11.7个月，相较于对照组延长近1倍。
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 有效性文献1_一线鼻咽癌适应症RCT研究数据.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究是一项在既往接受过2线及以上系统治疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者中开展的开放性、多中心、II期临床研究。中位随访时间为21.7个月，共有132例患者纳入全分析集，独立影像评估委员会(IRC)评估的客观缓解率(ORR)为26.5%，中位持续缓解时间(DoR)为12.4个月，中位总生存期(OS)为16.2个月。任何PD-1表达水平的患者均显示出相似获益。
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 有效性文献2_三线鼻咽癌适应症单臂研究数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2025版）：推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗（II级推荐，证据等级2A）
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	↓ 下载文件 有效性指南1_2025CSCO头颈部肿瘤指南-推荐塔戈利单抗单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗.pdf

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	中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）：推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南2_2025CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2025版）：推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南1_2025CSCO头颈部肿瘤指南-推荐塔戈利单抗单抗原用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）：推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗（II级推荐，证据等级2A）
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 有效性指南2_2025CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-推荐塔戈利单抗用于复发或转移性鼻咽癌的三线或挽救治疗.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	暂无
《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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

--	--

药品说明书刊载的安全性信息	本品说明书中无黑框警告。【不良反应】塔戈利单抗单药治疗的安全性数据来自于6项临床研究，共计434例患者。发生率≥ 10%的不良反应包括：甲状腺功能减退症、甲状腺功能检查异常、贫血、白细胞减少症等，3级及以上的不良反应发生率为15.4%；塔戈利单抗与化疗联合治疗的安全性数据来自一项双盲研究（KL167-III-08），共197例鼻咽癌患者接受1200 mg每3周1次的塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨治疗。发生率≥ 20%的不良反应包括：白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症等，3级及以上的不良反应发生率为60.9%。【用药禁忌】对本品活性成份或辅料过敏者禁用。【注意事项】接受本品治疗的患者可发生免疫相关不良反应。具体的不良反应监测处理方案及剂量调整方案已在说明书中进行详细阐述。【药物相互作用】本品是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其他药物药代动力学相互作用研究。因可能干扰本品药效学活性，应避免在开始本品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	塔戈利单抗于2024年12月25日首次在中国获批上市，未收到安全性警告、黑框警告、撤市信息。截至2025年6月30日，暂未收到上市后个例不良反应报告。在塔戈利单抗临床开发阶段，基于塔戈利单抗的累积安全性数据，确定了塔戈利单抗的主要安全性风险，其主要安全性风险与同类抗PD1/PD-L1单克隆抗体类似，为各类免疫介导的不良反应以及输液反应。目前认为塔戈利单抗的安全性良好，整体风险可控，获益大于风险。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 本品是国产1类新药。2. 本品独特药物结构在保证疗效同时提高药物安全性：①人源化IgG1稳定性高，是天然IgG4稳定性的100倍以上，不会介导免疫逃逸；②亲水性强，体内稳定性更好；③Fc段修饰去除ADCC、CDC效应，保证疗效和安全性。3. 与PD-1抑制剂相比，PD-L1抑制剂能同时阻断CD80和PD-1共抑制功能，有利于全面激活T细胞功能；同时保留PD-L2功能，降低免疫相关副作用发生率
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-塔戈利单抗.pdf
应用创新	1. 作为全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1，塔戈利单抗不仅能够给一线患者带来全新治疗选择，亦为后线患者带来生存获益。2. 本品在轻度肝功能不全、轻/中度肾功能不全、≥65岁老年患者中无需进行剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-塔戈利单抗法定说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.中国鼻咽癌发病率为3.61/10万，高居全球第一，鼻咽癌患者数量占全球近50%。70%以上初诊时即为局部区域晚期，国内复发/转移性鼻咽癌5年生存率仅约40%，尤其好发于30岁以上的青壮年劳动力，对人民生命健康和经济社会发展造成严重威胁与阻碍，社会及家庭负担极其沉重； 2.目前一线及三线鼻咽癌已进入免疫治疗时代，但PD-1经治患者耐药后用药选择存在较大挑战，临床亟需安全有效的新型免疫治疗方案。
符合“保基本”原则描述	1.在PD-L1生产制造成本远高于PD-1的前提下，本品现有定价已经非常合理，按医保口径计算的年费用远低于国内其他已获批的PD-L1； 2.目录内现有治疗一线和三线鼻咽癌的PD-1产品相较其他癌种较少，疾病进展后患者选择较为有限，亟需更安全有效的新型PD-L1产品来填补临床未被满足需求。
弥补目录短板描述	1.医保目录内尚无PD-L1药品，塔戈利单抗将弥补目录相应空白。 2.本品安全性数据优异，免疫相关不良反应低于已获批的PD-1。 3.塔戈利单抗是全球首个获批鼻咽癌适应症的PD-L1，可为晚期鼻咽癌患者（尤其是前线免疫治疗后进展的患者）带来全新治疗选择。
临床管理难度描述	1.塔戈利单抗独特的创新药物结构设计，在保证疗效同时安全性佳，便于临床医生应对处理，临床用药管理安全可靠。 2. 本品适应症及用药场景明确，临床指南中对于用药条件限定严格，诊疗路径成熟清晰，无滥用风险，易于临床管理。