

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： 艾帕洛利托沃瑞利单抗注
射液

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:32:01	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）	艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFA409B002010104021
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	抗体序列专利	核心专利权期限届满日1	2037-11
核心专利类型1	抗体序列专利	核心专利权期限届满日1	2037-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg(2ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适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。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为5mg/kg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。已观察到接受本品治疗肿瘤的非典型疗效反应（例如，治疗最初几个月内肿瘤暂时增大或者出现新的病灶，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。暂停给药和永久停药的具体调整方案请见说明书。有关免疫相关性不良反应管理的详细指南，请参见说明书。		
所治疗疾病基本情况	宫颈癌是发生在子宫颈部位的恶性肿瘤，主要由高危型人乳头瘤病毒（HPV）持续感染引起。宫颈癌在女性癌症中发病率第五，死亡率第六。晚期宫颈癌恶性程度高，临床实际常选择化疗，但疗效有限且毒副作用大；PD-1/PD-L1抑制剂为部分患者带来了新的希望。但PD-L1阴性患者从现有的单免或双免治疗中获益仍不理想 中国大陆地区发病率、年发病患者总数： ① 2022年宫颈癌发病人数为15.07万例，发病率居妇科三大恶性肿瘤之首；死亡人数为5.57万例，是致女性癌症死亡的第六大原因；复发或转移性宫颈癌5年生存率不足17% ② 发达城市患者初治年龄小，农村患者占比高		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字S20240044
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	2024-09
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	卡度尼利单抗，于2022年6月获批，在医保谈判目录。 有效性优势：在用于既往接受含铂治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者治疗中，本品的中位无疾病进展生存期为5.4个月，数值明显高于卡度尼利单抗的3.7个月；本品用于PD-L1阴性患者的客观缓解率达25.6%，数值明显高于卡度尼利单抗的16.7%，扩大免疫治疗获益人群。 安全性优势：所有级别不良反应		

	发生率，本品为73.6%，数值低于卡度尼利单抗的91.9%；药物相关严重不良事件发生率，本品为14.2%，数值低于卡度尼利单抗的22.5%。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1齐倍安说明书.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 1-2艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液药品注册证书2024S02347.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 1-3齐倍安PPT含经济性.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 1-4齐倍安PPT不含经济性.pdf

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
卡度尼利单抗注射液	是	125mg(10ml)/瓶	1860	推荐剂量为6mg/kg，每2周给药一次	年度费用	145478.6	365天

参照药品选择理由：（1）有相同的适应症：单药用于既往接受含铂治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者治疗的适应症；（2）同为指南推荐的宫颈癌免疫治疗方案

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	艾帕洛利托沃瑞利单抗（QL1706）在先前经历一线含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌患者中显示了令人鼓舞的治疗疗效和可管理的安全性。 有效性：中位PFS为5.4个月；未达到中位OS。ORR为33.8%；DCR为64.9%。亚组分析显示PD-L1

	阴性人群ORR为25.6%，3L及以上治疗人群ORR为30.9%。 安全性：TRAE的发生率为70.3%，≥3级TRAE发生率：24.3%。
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 2-1原文翻译-二期试验大会摘要.pdf
试验类型1	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	艾帕洛利托沃瑞利单抗（QL1706）在先前经历一线含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌患者中显示了令人鼓舞的治疗疗效和可管理的安全性。 有效性：中位PFS为5.4个月；未达到中位OS。 ORR为33.8%；DCR为64.9%。亚组分析显示PD-L1阴性人群ORR为25.6%，3L及以上治疗人群ORR为30.9%。 安全性：TRAE的发生率为70.3%，≥3级TRAE发生率：24.3%。
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 2-1原文翻译-二期试验大会摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《复发转移性宫颈癌诊疗指南（2025 版）》 复发转移性宫颈癌二线治疗：2A级证据
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 复发转移性宫颈癌诊疗指南2025版_.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025版)》 复发转移性宫颈癌二线治疗：2A级证据
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 2-2-1妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	（本品上市前纳入）《子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024年版）》 推荐艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者（推荐级别：3类）
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 2-2-4子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南2024年版.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4	（本品上市前纳入）《中国临床肿瘤学会宫颈癌诊疗指南 2024》 纳入：2024年欧洲妇科肿瘤学会大会(ESGO)上，一项口头报告汇报了艾帕洛利托沃瑞利单抗单药用于治疗既往接受含铂治疗失败的复发或转移性宫颈癌的 II 期临床研究 (DUBHE-C-206研究)结果，该研究共入组了148例患者，均接受艾帕洛利托沃瑞利单抗单药治疗，ORR为33.8%，DCR为64.9%，中位PFS为5.4个月。
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 2-2-3CSCO宫颈癌诊疗指南2024.png
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《复发转移性宫颈癌诊疗指南（2025 版）》 复发转移性宫颈癌二线治疗：2A级证据
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 复发转移性宫颈癌诊疗指南2025版_.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025版)》 复发转移性宫颈癌二线治疗：2A级证据
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 2-2-1妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	（本品上市前纳入）《子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024年版）》 推荐艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者（推荐级别：3类）
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 2-2-4子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	（本品上市前纳入）《中国临床肿瘤学会宫颈癌诊疗指南 2024》 纳入：2024年欧洲妇科肿瘤学会大会(ESGO)上，一项口头报告汇报了艾帕洛利托沃瑞利单抗单药用于治疗既往接受含铂治疗失败的复发或转移性宫颈癌的 II 期临床研究

	(DUBHE-C-206研究)结果，该研究共入组了148例患者，均接受艾帕洛利托沃瑞利单抗单药治疗，ORR为33.8%，DCR为64.9%，中位PFS为5.4个月。
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 2-2-3CSCO宫颈癌诊疗指南2024.png

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	-
《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	-
《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	1.接受本品单药治疗的666例患者中，所有级别的不良反应发生率为77.5%。发生率≥10%的不良反应包括：皮疹（19.8%）、甲状腺功能减退症（16.1%）、甲状腺功能亢进症（13.2%）、瘙痒（12.6%）、乏力（12.5%）、贫血（12.5%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（12.2%）和丙氨酸氨基转移酶升高（11.3%）。3级及以上不良反应发生率为25.4%，其中发生率≥1%的包括贫血（4.4%）、淋巴细胞计数降低（2.7%）、肺部炎症（1.8%）、脂肪酶升高（1.5%）、血小板计数降低（1.5%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（1.4%）、感染性肺炎（1.4%）、皮疹（1.2%）、γ- 谷氨酰转移酶升高（1.2%）、中性粒细胞计数降低（1.2%）、乏力（1.1%）和丙氨酸氨基转移酶升高（1.1%）。其他安全性信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后经严格的PV监控，未发现新的、严重的不良反应
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	主要创新点：1. 自主研发的MabPair®平台开发的全球首个PD-1/CTLA-4组合抗体，实现了单一细胞株按2:1产生PD-1和CTLA-4两种独立抗体。2.PD-1抗体和CTLA-4抗体可以独立优化设计。PD-1抗体为IgG4亚型。CTLA-4抗体为IgG1亚型，有ADCC效应，可清除Treg细胞；CTLA-4抗体通过Fc段改构，半衰期缩短至1周。 获益：达到增效减毒的临床获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1专利证明文件.pdf
应用创新	1.一次用药，同时给予2个精巧设计的抗体，增加医患便捷性； 2.老年患者如需使用，无需进行剂量调整；轻度肝功能损害、轻度至中度肾功能患者无需进行剂量调整。
应用创新证明文件	-
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	宫颈癌严重危害我国女性的健康，随发病率年轻化，有些患者甚至是幼儿的母亲，对家庭影响大；艾帕洛利托沃瑞利单抗疗效、安全性均优于目录内药品，助力延长晚期宫颈癌患者生存，助力早日达成《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》的目标
符合“保基本”原则描述	1.经本品治疗后，中位无疾病进展生存期可达5.4个月，延缓疾病复发，降低疾病负担； 2.临床疗效优于目录内同类产品，且临床不良反应较小，节省了医保基金处理相关副反应上的长期开支。
弥补目录短板描述	1.艾帕洛利托沃瑞利单抗是NMPA批准的针对复发或转移性宫颈癌的首个组合抗体，中位无疾病进展生存期达5.4个月，明显优于目录内现有方案；无论PD-L1表达水平，患者均能获益。
临床管理难度描述	1.本品靶点精准，治疗指征明确，诊疗路径清晰 2.每3周给药一次，与常规可联用的化疗频率一致，更加便捷 3.一次用药，同时给予2个精巧设计的抗体，增加医患便捷性



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY