

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：派安普利单抗注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:24:23	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）	派安普利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFP143B002010182957
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	一种抗PD1单克隆抗体、其药物组合物及其用途 ZL201610705763.5	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体及其医药用途 ZL202010761642.9	核心专利权期限届满日2	2040-07
核心专利类型1	一种抗PD1单克隆抗体、其药物组合物及其用途 ZL201610705763.5	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	一种抗PD-1抗体及其医药用途 ZL202010761642.9	核心专利权期限届满日2	2040-07
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）	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在计划开展中的确证性随机对照临床试验能否证实派安普利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。2.本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。3.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者。4.本品联合吉西他滨和顺铂适用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。		
说明书用法用量	经典型霍奇金淋巴瘤：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每2周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。标准治疗失败的鼻咽癌：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每2周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。未经治疗的复发或转移性鼻咽癌：本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。当派安普利单抗联合化疗给药时，应首先给予派安普利单抗静脉输注，间隔至少30分钟后给予化疗。另请参见化疗药物给药的处方信息（参见【临床试验】）。有可能观察到非典型反应（例如，治疗最初几个月内肿瘤暂时增大或出现新的病灶，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。有关免疫相关性不良反应管理的详细指南，请参见【注意事项】。【特殊人群】肝功能不全。目前本品尚无针对中重度肝功能不全患者的研		

究数据，中度或重度肝功能损害患者不推荐使用。轻度肝功能损害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，重度肾功能损害患者不推荐使用。轻度或中度肾功能损害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。尚无本品在18岁以下患者中的临床试验资料。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】本品应在专业医生指导下静脉输注给药，采用无菌技术进行稀释。输注宜在60分钟内完成，无法耐受的患者可延长至120分钟。本品不得采用静脉推注或快速静脉注射给药。给药前药品的稀释指导如下：溶液制备和输注：请勿摇晃药瓶。药瓶从冰箱取出后，稀释前可在室温下（25°C或以下）最长放置24小时。给药前应目测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，应丢弃药瓶。抽取2瓶本品注射液（200mg），转移到含有9mg/ml（0.9%）氯化钠溶液的静脉输液袋中，制备终浓度范围为1.0~5.0mg/ml。将稀释液轻轻翻转混匀。从微生物学的角度，本品一经稀释必须在下述规定时间范围内使用完毕，中途不得冷冻（<0°C）。本品配伍稀释稳定性研究表明，稀释配制后的样品在2~8°C避光可保存24小时，该24时包括20~25°C室内光照下最多保存6小时（6小时包括给药时间）。冷藏后，药瓶和/或静脉输液袋必须在使用前恢复至室温。输注时所采用的输液管必须配有一个无菌、无热源、低蛋白结合的输液管过滤器（孔径0.22或0.2μm）。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。必须丢弃药瓶中剩余的任何未使用药物。

所治疗疾病基本情况

1.中国霍奇金淋巴瘤的发病率为0.23/10万，每年发病患者数量约为0.4万人，死亡率为0.08/10万。2.中国肺癌的发病率为40.8/10万，死亡率为26.7/10万，均位居全球第一。肺癌中非小细胞肺癌约占85%，非小细胞肺癌中鳞癌约占40%，鳞状非小细胞肺癌每年发病患者数约36万人。3.中国鼻咽癌的发病率为2.4/10万，每年发病患者数量约为5万人，死亡率为1.2/10万。

中国大陆首次上市时间

2021-08

注册证号/批准文号

国药准字S20210033

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

2021-08

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

1.一线治疗鳞状非小细胞肺癌药品：帕博利珠单抗(2019/11)、斯鲁利单抗(2022/10)、信迪利单抗(2021/6)、卡瑞利珠单抗(2021/12)、替雷利珠单抗(2021/1)。2.三线治疗鼻咽癌药品：特瑞普利单抗(2021/2)、卡瑞利珠单抗(2021/4)。3.三线治疗经典型霍奇金淋巴瘤药品：信迪利单抗(2018/12)、卡瑞利珠单抗(2019/5)、替雷利珠单抗(2019/12)、赛帕利单抗(2021/8)。4.一线治疗鼻咽癌药品：特瑞普利单抗(2021/11)、卡瑞利珠单抗(2021/6)、替雷利珠单抗(2022/6)。5.除帕博利珠单抗、斯鲁利单抗外，其他药品均已被纳入2024年国家医保目录。6.本品对比同类药品优势：①一线治疗肺鳞癌，本品是全球首个30个月OS率超过50%的PD-1。②三线治疗鼻咽癌，本品mOS达22.8个月，位居同类药品榜首。③三线治疗霍奇金淋巴瘤，本品ORR为89.4%，18个月OS率100%。④一线治疗鼻咽癌，本品PFS达9.8个月，对比化疗展现出最低的PFS风险比（HR=0.45），显著优于其他PD-1单抗。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2派安普利单抗注射液说明书.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

1-3派安普利单抗药品注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

派安普利单抗注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

派安普利单抗注射液PPT2.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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
卡瑞利珠单抗注射液	是	200mg/瓶	2576.64	①三线经典霍奇金淋巴瘤、三线鼻咽癌：200mg/次，每两周一次；②一线鳞状非小细胞肺癌、一线鼻咽癌：200mg/次，每三周一次	年度费用	①2周方案：67173元；②3周方案：44782元	-

参照药品选择理由：1.本品与卡瑞利珠单抗的适应症重合度最高。2.两者为同作用机制药物。3.卡瑞利珠单抗获得CSCO权威指南推荐。4.卡瑞利珠单抗为国家医保目录协议期内谈判药品。

其他情况请说明：年治疗费用计算方式：每2周给药一次，1年按26.07个周期计，年治疗费用=2576.64*26.07=67173元；每3周给药一次，1年按17.38个周期计，年治疗费用=2576.64*17.38=44782元。

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+紫杉醇+卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	AK105-302研究是在中国开展的一项派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，主要终点是无进展生存期。派安普利单抗组对比安慰剂组可以显著延长中位无进展生存期(7.6个月 vs 4.2个月)，风险比为0.43(95%CI 0.33-0.56;p<0.0001)，派安普利单抗组30个月OS率达51.6%，总体生存率均高于安慰剂组。
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派安普利单抗对比紫杉醇和卡铂-鳞状非小细胞肺癌.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+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	AK105-304研究是在全球开展的一项派安普利单抗联合吉西他滨和顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，主要终点是经盲态独立中心审查（BICR）评估的无进展生存期（PFS）。相比对照组，派安普利单抗组中位PFS显著延长（9.6个月 vs 7.0个月，HR=0.45，P<0.0001），疾病进展或死亡风险降低达55%。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 2-2派安普利单抗联合化疗对比化疗-一线鼻咽癌.pdf

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)	
试验类型3	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	AK105-202研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗既往2线或2线以上全身化疗失败的转移性鼻咽癌的单臂 II 期临床研究。派安普利单抗治疗受试者客观缓解率达到28.0%(95%CI为 20.3%-36.7%)。患者达到持久缓解, 9个月时66.8%的患者仍达到缓解。中位PFS为3.6个月(95%CI为1.9-7.3个月), 中位OS为22.8个月(95% CI为17.1-未达到)。
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 2-3派安普利单抗-单臂-三线鼻咽癌.pdf
试验类型4	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	AK105-201研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的多中心、单臂 I / II 期试验, 主要终点为客观缓解率。在全分析集(85例患者)中, 客观缓解率为89.4%(95%CI 为80.8%-95.0%), 40例(47.1%)患者完全缓解, 36例(42.4%)患者部分缓解, 12个月无进展生存率为72.1%, 18个月总生存率为100%。
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 2-4派安普利单抗-单臂-霍奇金淋巴瘤.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+紫杉醇+卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	AK105-302研究是在中国开展的一项派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验, 主要终点是无进展生存期。派安普利单抗组对比安慰剂组可以显著延长中位无进展生存期(7.6个月 vs 4.2个月), 风险比为0.43(95%CI 0.33-0.56;p<0.0001), 派安普利单抗组30个月OS率达51.6%, 总体生存率均高于安慰剂组。
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派安普利单抗对比紫杉醇和卡铂-鳞状非小细胞肺癌.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂+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	AK105-304研究是在全球开展的一项派安普利单抗联合吉西他滨和顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，主要终点是经盲态独立中心审查（BICR）评估的无进展生存期（PFS）。相比对照组，派安普利单抗组中位PFS显著延长（9.6个月 vs 7.0个月，HR=0.45，P<0.0001），疾病进展或死亡风险降低达55%。
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 2-2派安普利单抗联合化疗对比化疗-一线鼻咽癌.pdf
试验类型3	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	AK105-202研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗既往2线或2线以上全身化疗失败的转移性鼻咽癌的单臂II期临床研究。派安普利单抗治疗受试者客观缓解率达到28.0%(95%CI为 20.3%-36.7%)。患者达到持久缓解，9个月时66.8%的患者仍达到缓解。中位PFS为3.6个月(95%CI为1.9-7.3个月)，中位OS为22.8个月(95% CI为17.1-未达到)。
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 2-3派安普利单抗-单臂-三线鼻咽癌.pdf
试验类型4	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	AK105-201研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的多中心、单臂I/II期试验，主要终点为客观缓解率。在全分析集(85例患者)中，客观缓解率为89.4%(95%CI为80.8%-95.0%)，40例(47.1%)患者完全缓解，36例(42.4%)患者部分缓解，12个月无进展生存率为72.1%，18个月总生存率为100%。
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 2-4派安普利单抗-单臂-霍奇金淋巴瘤.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》：将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）IV期无驱动基因鳞癌一线治疗I级推荐。
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 2-5-2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.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

《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2023版)》：双重推荐“派安普利单抗联合化疗”用于一线治疗鳞状驱动基因阴性的非小细胞肺癌患者:1.一线化疗4~6个周期达到疾病控制(完全缓解、部分缓解和稳定)且PS评分好、化疗耐受性好的患者的维持治疗(1类推荐证据);2.PS评分0~1分的患者(2A类推荐)。

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

2-6-2023中华医学会肺癌临床诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2025版）》：纳入派安普利单抗作为复发/转移性鼻咽癌三线或挽救治疗的II级推荐（2A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

2-7-2025CSCO头颈部肿瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2025版)》:1.纳入派安普利单抗作为符合移植条件的复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤治疗的II级推荐。2.纳入派安普利单抗作为不符合移植条件的复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤治疗的I级推荐。

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

2-8-2025CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国临床肿瘤学会(CSCO)免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》:1.纳入派安普利单抗作为复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤治疗的I级推荐(1A类证据)。2.将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗I级推荐(1A类证据)。3.纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗复发/难治鼻咽癌的III级推荐(2A类证据)。

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

2-9-2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》：将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状

非小细胞肺癌（NSCLC）IV期无驱动基因鳞癌一线治疗 I 级推荐。

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

2-5-2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2023版)》：双重推荐“派安普利单抗联合化疗”用于一线治疗鳞状驱动基因阴性的非小细胞肺癌患者:1.一线化疗4~6个周期达到疾病控制(完全缓解、部分缓解和稳定)且PS评分好、化疗耐受性好的患者的维持治疗(1类推荐证据);2.PS评分0~1分的患者(2A类推荐)。

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

2-6-2023中华医学会肺癌临床诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2025版）》：纳入派安普利单抗作为复发/转移性鼻咽癌三线或挽救治疗的 II 级推荐（2A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

2-7-2025CSCO头颈部肿瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南(2025版)》:1.纳入派安普利单抗作为符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的 II 级推荐。2.纳入派安普利单抗作为不符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的 I 级推荐。

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

2-8-2025CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国临床肿瘤学会(CSCO)免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版)》:1.纳入派安普利单抗作为复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的I级推荐(1A类证据)。2.将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗I级推荐(1A类证据)。3.纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗复发/难治鼻咽癌的III级推荐(2A类证据)。

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

↓ 下载文件

2-9-2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

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

1.一线治疗鳞状非小细胞肺癌：试验组和对照组经IRRC评价的中位PFS分别为7.0月和4.2月。对比化疗，派安普利单抗联合化疗延长了2.8个月的中位PFS，降低了60%的疾病进展和死亡风险（HR为0.40，95%CI：0.29,0.54， $p < 0.00001$ ）。OS至数据截止日期，数据虽不成熟，但已观察到生存获益趋势（HR=0.65,95%CI：0.40，1.05）。2.三线治疗霍奇金淋巴瘤：派安普利单抗研发项目中的关键性研究（AK105-201）的有效性结果显示，至数据截止日2020年11月8日，在纳入FAS集中的85例受试者观察到了显著的临床获益，基于IRRC评估的ORR为89.4%（95%CI：80.8%，95.0%）高于历史对照。基于IRRC评估，12个月DoR率为74.9%（95%CI：62.4%，83.8%），6个月PFS率为88.2%（95%CI：79.2%，93.5%），12个月PFS率为72.1%（95%CI：60.5%，80.8%）。3.一线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。4.三线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 2-10派安普利单抗上市技术审评报告.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

1.一线治疗鳞状非小细胞肺癌：试验组和对照组经IRRC评价的中位PFS分别为7.0月和4.2月。对比化疗，派安普利单抗联合化疗延长了2.8个月的中位PFS，降低了60%的疾病进展和死亡风险（HR为0.40，95%CI：0.29,0.54， $p < 0.00001$ ）。OS至数据截止日期，数据虽不成熟，但已观察到生存获益趋势（HR=0.65,95%CI：0.40，1.05）。2.三线治疗霍奇金淋巴瘤：派安普利单抗研发项目中的关键性研究（AK105-201）的有效性结果显示，至数据截止日2020年11月8日，在纳入FAS集中的85例受试者观察到了显著的临床获益，基于IRRC评估的ORR为89.4%（95%CI：80.8%，95.0%）高于历史对照。基于IRRC评估，12个月DoR率为74.9%（95%CI：62.4%，83.8%），6个月PFS率为88.2%（95%CI：79.2%，93.5%），12个月PFS率为72.1%（95%CI：60.5%，80.8%）。3.一线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。4.三线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 2-10派安普利单抗上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】接受本品单药治疗的539例患者中，所有级别的不良反应（研究者和申办方共同判断为与本品相关的不良反应）发生率为71.4%，最常见（发生率 $\geq 10\%$ ）的不良反应包括：甲状腺功能减退症、贫血、丙氨酸氨基转移酶升高、皮疹、天门冬氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能检查异常。接受本品联合治疗的312例患者中，所有级别的不良反应（研究者判断为与本品相关的不良反应）发生率为96.8%，最常见（发生率 $\geq 20\%$ ）的不良反应包括：中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高。【禁忌】对本说明书【成份】项下的活性成份和辅料过敏者禁用。【药物相互作用】本品是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其它药物药代动力学相互作用研究。因为单克隆抗体不经细胞色素P450（CYP）酶或其他药物代谢酶代谢，所以合并使用的药物对这些酶的抑制或诱导作用预期不会影响本品的药代动力学。考虑其干扰本品药效学活性可能性，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

本品于2021年08月03日首次在中国上市，截至2025年06月30日未收到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，派安普利单抗已经上市接近4年，共收到因霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、鼻咽癌接受派安普利单抗治疗的不良反应报告171份，包含305例次事件。最常见的不良反应（ ≥ 10 例次）包括：骨髓抑制（16例次）、皮疹（14例次）、免疫导向性肺病（13例次）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比。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

1.本品是1类治疗用生物制品。2.本品鼻咽癌适应症获得FDA授予突破性疗法认定、孤儿药资格认定和快速通道资格。3.已获得FDA批准复发或转移性鼻咽癌的一线治疗和至少一线化疗治疗进展后治疗的2项适应症。4.全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型PD-1单抗，完全去除ADCC/ADCP/CDC效应，结构更优化，强效更安全。5.针对肺鳞癌一线治疗，全球首个30个月OS率超过50%的PD-1。

创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1派安普利单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	1.对于轻度肝功能不全及轻中度肾功能不全患者、65岁以上的老年患者无需进行剂量调整，提高临床使用便利性；2.本品使用剂量固定，无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，用药周期为每2周或3周一次，有效提升患者依从性。
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	肺癌晚期5年生存率不到5%，霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌一线化疗效果有限且易复发，亟需进一步提升患者生存质量、延长患者生存时间。与同类药品相比，派安普利单抗可有效降低晚期肺癌患者疾病进展和死亡风险，延长鼻咽癌和霍奇金淋巴瘤患者的生存时间，提高患者的临床获益。
符合“保基本”原则描述	派安普利单抗可替代目录内同类药品，不会对医保基金造成额外支出。派安普利单抗上市定价低，谈判诚意足，有利于提升患者用药可及性。
弥补目录短板描述	派安普利单抗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌，其疗效与安全性均优于目录内PD-1单抗，能有效弥补目录内PD-1在肺鳞癌一线治疗中患者生存获益的不足。本品若纳入医保，可进一步丰富晚期肿瘤患者的治疗选择，提高患者用药可及性。
临床管理难度描述	本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，无临床滥用风险。各适应症用药周期恒定，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。