

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： 普特利单抗注射液

企业名称： 乐普生物科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:18:29	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）	普特利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFP145B002010182931
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	生物制品1类创新药		
核心专利类型1	普特利单抗化合物	核心专利权期限届满日1	2037-01
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）	乐普生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.适用于不可切除或转移性的高度微卫星不稳定型(MSI-H)或错配修复缺陷型(dMMR)的晚期实体瘤患者 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者;既往至少一线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者; 2.适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者。 本品为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。		
说明书用法用量	用于治疗 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤时的患者选择 在使用本品治疗前，首先需要明确 MSI-H/dMMR 的状态，应采用经过充分验证的检测方法确定存在 MSI-H 或 dMMR 方可使用本品治疗。 本品推荐剂量为 200 mg，静脉滴注，输液时间为 60 min（±15 min），每 3 周给药一次（Q3W），直到疾病进展或者出现不可耐受的毒性。 用于治疗黑色素瘤时的患者选择 本品推荐剂量为 3 mg/kg，静脉滴注 60 min（±15 min），每 3 周给药一次，直至出现疾病进展或者出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）在不同实体瘤中均可出现，广泛存在于结直肠癌（12%~15%）、胃癌（15%~20%）和子宫内膜癌（20%~30%）等实体瘤中。既往标准化疗对 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤患者临床治疗获益有限，5年生存率不足20%，但免疫治疗可显著改善生存。黑色素瘤恶性程度高且易发生转移。年发病率约0.8~2.4/10万，年新发约3.5万例，增速超3%；50%以上的患者初诊即为晚期（III–IV期），晚期患者5年生存率＜25%。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	YBS00572022
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	2022-07
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	适应症一：适用于不可切除或转移性的高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）的晚期实体瘤患者：1、可瑞达、默沙东、2021年6月、自费。2、百泽安、百济神州、2022年3月、医保。3、汉斯状、上海复宏汉霖生物、2022年3月、自费。4、恩维达、先声药业、2021年11月、自费。 适应症二：适用于既往接受全身系统治疗失败的不可		

	切除或转移性黑色素瘤的治疗： 1、可瑞达、默沙东、2021年6月、自费。2、拓益、特瑞普利单抗、上海君实生物、2018年12月、医保。优势：（1）更长的半衰期；（3）针对高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）后线患者，ORR达49.0%；（4）黑色素瘤患者ORR达20.17%，在不同病理亚型黑色素瘤中，皮肤型（ORR 36.4%）和原发灶不明型（ORR 33.3%）患者的控瘤效果更佳。产品劣势：（1）上市时间晚；（2）自费产品患者群体少。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-乐普生物.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 最新说明书高清版.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.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普特利单抗药品信息摘要-含价格信息.pptx
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 普特利单抗药品信息摘要-不含价格信息.pptx

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
特瑞普利单抗注射液	是	80mg:2ml/支	812.88	3 mg/kg, 静脉输注每2周一次	次均费用	2438.64	两周/次

参照药品选择理由： -

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	中位随访时间22.5 个月，独立审查委员会评估的客观缓解率为 49.0%；既往三药（氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康）治疗失败的结直肠癌亚组中，ORR达50.0%。中位无进展生存期和总生存期尚未达到，12个月PFS率为56.1%（95% CI

	45.63%–65.24%），24个月OS率为68.9%（95% CI 57.99%–77.45%）。
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 MSI-H实体瘤.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	中位随访19.32个月，IRC评估的ORR达20.17%，中位PFS分别为2.89（95% CI，2.037–4.074）个月和2.46（95% CI，2.004–4.008）个月。中位OS为16.59（95% CI，13.963–26.973）个月。在不同病理亚型黑色素瘤中，皮肤型（ORR 36.4%）和原发灶不明型（ORR 33.3%）患者的控瘤效果更佳，肢端型黏膜型患者也有较好疗效。
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 黑色素瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南2024》、II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 2024CSCO结直肠癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南2024》、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 2024CSCO黑色素瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南2024》、II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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌指南2024》、III级推荐、3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 2024CSCO宫颈癌诊疗指南.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	黑色素瘤有效性：HX008注射液用于标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤患者，显示出良好的疗效，根据RECIST1.1标准评估：独立影像学评估 ORR 为 20.17%、DCR 为 43.70%、中位 PFS 为 2.89 个月，中位 OS 16.59 个月。研究者评估的 ORR 为 20.17%、DCR 为42.86%、中位 PFS 2.46 个月，进一步支持主要终点的结论。MSI-H有效性：患者中位随访时间为 23.5 个月。经 IRC 根据 RECIST1.1 标准评估，疗效结果具体如下：FAS 人群的 ORR 为 41.2%。DCR 为 66.7%。中位 DOR 尚未达到，6 个月和 12 个月 DOR 率均为 95.2%。中位 PFS 为 17.2 个月，6 个月和 12 个月 PFS 率均为 50.1%。中位 OS 尚未达到，6 个月和 12 个月 OS 率分别为 80.4%、72.5%。。
《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	不良反应：普特利单抗的安全性数据来自于 5 项共计 329 例患者接受普特利单抗单药治疗的临床研究。所有级别的不良反应发生率为 89.7%，最常见不良反应是的贫血、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、甲状腺功能检查异常、高脂血症、血胆红素升高、体重降低、甲状腺功能减退症、白细胞减少症、尿蛋白检出、皮疹、血葡萄糖升高、总蛋白降低、咳嗽、中性粒细胞减少症、体重增加、乏力、发热。最常见的≥3级不良反应是：贫血、高脂血症、低钾血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、呼吸道感染、γ-谷氨酰转移酶升高、呼吸困难、高血压、脂肪酶升高。导致终止研究药物的不良反应为10.3%。禁忌：对普特利单抗活性成分及辅料过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	普特利单抗注射液自2022年7月19日在中国上市以来，安全性数据与说明书中显示信息一致，主要不良事件符合说明书水平。1.正在进行的临床试验，未发现说明书之外的新的安全性问题。2.药品上市后，安全性数据监测显示安全性良好，未发现新的或变化的安全性信号。3.公司按照法规要求开展常规药物警戒活动，迄今未发现新的风险，无额外的风险管控措施。4.迄今为止，各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	普特利单抗的活性成份是以人程序性死亡因子-1（Programmed Death-1，PD-1）为靶点、自主研发的新型人源化单克隆抗体，其互补性决定区分子序列独特，不同于任何国内外已上市抗PD-1单抗品种，具有自主知识产权（中国专利号 ZL201610207741.6、ZL201710024750.6，国际专利申请号PCT/CN2016/103814）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 HX008半衰期临床前文章.pdf
应用创新	-
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	以普特利单抗为代表的免疫检查点抑制剂应用于MSI-H/dMMR晚期实体瘤以及黑色素瘤的治疗已深刻重塑了公共健康格局。与传统化疗相比，PD-1单抗将晚期黑色素瘤患者的5年总生存率从不足10%提升至34-52%，将MSI-H/dMMR晚期实体瘤患者两年生存率从60%提高到90%，生存率突破性改善。全方面减轻社会疾病负担，推动健康中国2030中全民健康的目标。
符合“保基本”原则描述	希望通过构建多层次的医疗保障体系，比如商业补充医疗保险、慈善捐赠、各种形式的医疗互助等，多层次保障群众的利益。
弥补目录短板描述	普特利单抗半衰期达38.6天，仅需每三周注射一次，极大减轻了患者治疗的时间成本，减少患者就医成本；且从临床试验数据分析，普特利单抗免疫性肾炎、免疫性胰腺炎发生率为0，药物安全可靠，极大的提高了患者的依从性，提升疾病控制率，肿瘤耐药性延迟，更有利于肿瘤的全程管理，提升医疗资源的高效利用。
临床管理难度描述	普特利单抗获批两个适应症，一个为晚期黑色素瘤，一个为MSI-H/dMMR晚期实体瘤。相较于其他PD-1产品，普特利单抗用药指征明确，超适应症用药风险低，临床管理难度小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY