

# 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： 阿得贝利单抗注射液

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-18 16:50:08 | 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）       | 阿得贝利单抗注射液                                                                                                                                               | 医保药品分类与代码    | XL01FFA386B002010183809 |
| 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             | 治疗用生物制品1类                                                                                                                                               |              |                         |
| 核心专利类型1              | PD-L1抗体、其抗原结合片段及其医药用途序列专利                                                                                                                               | 核心专利权期限届满日1  | 2036-11                 |
| 核心专利类型2              | 一种PD-L1抗体药物组合物及其用途制剂专利                                                                                                                                  | 核心专利权期限届满日2  | 2038-05                 |
| 当前是否存在专利纠纷           | 否                                                                                                                                                       |              |                         |
| 说明书全部注册规格            | 600mg（12ml）/瓶                                                                                                                                           |              |                         |
| 上市许可持有人（授权企业）        | 上海盛迪医药有限公司                                                                                                                                              |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治        | 本品与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗                                                                                                                           |              |                         |
| 说明书用法用量              | 广泛期小细胞肺癌：在诱导期，阿得贝利单抗1200mg或20mg/kg联合化疗，每3周1次，共4-6个治疗周期。诱导期之后是维持期，在此期间阿得贝利单抗1200mg或20 mg/kg，每3周1次。直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。                                      |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况            | 肺癌的发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位，2022年肺癌新发病例约106.06万。小细胞肺癌（SCLC）约占15%，其中70%为广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。SCLC生长迅速、恶性程度高、侵袭性强，易出现转移，预后差。ES-SCLC 两年生存率仅8%，5年生存率仅1.6%，亟需新型治疗方案改善预后。 |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间           | 2023-02                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号    | 国药准字S20233106           |
| 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 | 2023-02                 |
| 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 | 一线广泛期小细胞肺癌PD-L1药品：阿替利珠单抗（20年获批）、度伐利尤单抗（21年获批）、贝莫苏拜单抗联合安罗替尼（24年获批），均未纳入医保。                                                                               |              |                         |
| 企业承诺书                | <div>↓ 下载文件</div> 江苏恒瑞企业承诺书.pdf                                                                                                                         |              |                         |
| 药品最新版法定说明书           |                                                                                                                                                         |              |                         |

|                                                                                          |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                          | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液最新版药品说明书.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 | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液最新版药品注册证书.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液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） <sup>①</sup> | 用法用量                                                                                                                            | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|-----------|---------|--------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| 阿替利珠单抗注射液 | 否       | 1200mg/ 20ml | 32800              | 在诱导期，第1天静脉输注阿替利珠单抗，推荐剂量为1200 mg，继之以静脉输注卡铂，之后是依托泊苷。第2天和第3天静脉输注依托泊苷。该方案每3周给药一次，共4个治疗周期。诱导期之后是无化疗的维持期，在此期间每3周静脉输注一次1200 mg 阿替利珠单抗。 | 年度费用 | 557600             | -                  |

参照药品选择理由：①作用机制相同：阿得贝利与阿替利珠均为PD-L1抑制剂，临床试验设计相似，均为随机双盲对照。②指南一致推荐：均为CSCO指南Ⅰ级优选推荐（1A类证据），为临床优选。③临床应用广泛：最早在国内上市的治疗ES-SCLC免疫药品，临床使用广泛。

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                                                                                                                                                                                            |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                            |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 主要终点：试验组和对照组的中位OS分别为15.3月（13.2-17.5）和12.8月（11.3–13.7）,延长2.5个月，降低死亡风险27.6%，HR=0.724（0.583–0.900）p=0.0017，达到预设优效标准。次要终点：延长PFS，降低进展或死亡风险32.9%，提高客观缓解率（70.4%vs.65.9%），有更持久的缓解（mDoR：5.6个月vs. 4.6个月） |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液临床研究报告20页已高亮.pdf                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                               |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | CSCO小细胞肺癌指南（2025）：阿得贝利单抗获Ⅰ级优选推荐（1A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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南推荐1CSCO小细胞肺癌2025P5.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（2024）：1类推荐证据                 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南推荐2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                                                                                                                | CACA-中国肿瘤整合诊治指南-肺癌（2025）：主要推荐              |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南推荐3CACA肺癌2025P82.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 | SHR-1316-III-301研究为一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III期临床研究，评估了阿得贝利单抗联合卡铂和依托泊苷对比安慰剂联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌患者的有效性和安全性。在初治的ES-SCLC患者中，基于FAS集与单独使用EC相比，阿得贝利单抗与EC联合取得了OS获益（HR 0.724，单侧 p=0.0017）总死亡风险平均降低了 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 27.6%，中位OS延长了2.5个月（15.3个月 vs. 12.8个月）。基于PPS的分析结果与FAS一致。OS敏感分析和亚组分析均显示本品获益相对稳健。次要终点PFS也进一步支持阿得贝利单抗的临床获益，联合治疗降低了33%的疾病进展或死亡风险（HR 0.67 单侧 p<0.0001）；几乎所有预设亚组中，联合治疗组的获益趋势与总体人群一致。联合治疗组相对于单纯化疗组进一步提高了ORR 70.4% vs.65.9%）,显示出更持久的缓解（mDoR:5.6个月 vs.4.6个月；DoR≥12个月的比例：19.8% vs.3.9%）。同时，联合治疗组体现出长期生存优势24个月的OS率：31.3% vs.17.2%） |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                              |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 【不良反应】阿得贝利单抗安全性数据总结来自5项临床研究，共计373例患者。最常见的阿得贝利单抗相关的不良反应为：白细胞减少症、中性粒细胞减少症、贫血、丙氨酸氨基转移酶升高、血小板减少症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、食欲减退、恶心、γ-谷氨酰转移酶升高、乏力和甲状腺功能减退症。最常见的≥3级不良反应为：中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症、贫血、淋巴细胞减少症、丙氨酸氨基转移酶升高、高血压。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 阿得贝利单抗自2023年02月28日获得国家药品监督管理局批准上市，截至2025年6月30日期间收到的安全性报告，阿得贝利单抗在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。本公司将继续执行目前的药物警戒计划和风险管理措施，持续密切监测。通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于阿得贝利单抗的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。          |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液说明书刊载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf                                                                                                                                                   |

四、创新性信息

|             |                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度        | 本品国产1类新药，阿得贝利单抗抗体结合角度和结合面积更接近天然受体PD-1，结合角度更居中，结合区域与天然PD-1完全重叠；Kd值更低，亲和力更强，且有更低的EC50，抗瘤活性更强；阿得贝利单抗创新的选择IgG4型抗体，Fc段AA改造，无ADCC、CDC、ADCP效应，降低ADCR效应，抗体更纯净、安全性更优 |
| 创新性证明文件     | -                                                                                                                                                           |
| 应用创新        | 阿得贝利单抗仅需每三周注射一次，患者给药方便，依从性较好。本品临床试验中≥65岁老年患者占有患者数的29.0%，老年（≥65岁）与较年轻患者（<65岁）在安全性或有效性上未出现临床差异。                                                               |
| 应用创新证明文件    | <div>↓ 下载文件</div> 阿得贝利单抗注射液应用创新证明文件.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 | 广泛期小细胞肺癌恶性程度/侵袭性高、转移早，生存短，患者疾病负担，治疗选择有限。本品显著提升患者生存获益，是生命终末期严重疾病小细胞肺癌治疗新希望。                   |
| 符合“保基本”原则描述     | 阿得贝利是小细胞肺癌价格最低的PD-L1单抗，以优惠的价格进入商保目录后将进一步降低医疗成本，极大减轻患者经济负担。本品是更安全免疫制剂，减少不良事件风险，进一步降低不良反应处理费用。 |
| 弥补目录短板描述        | PD1机制上存在安全性风险，截至目前医保目录内尚未收录PD-L1免疫治疗药物。商保目录纳入本品可填补医保目录短板、满足临床用药需求，提高参保人获益。                   |
| 临床管理难度描述        | 仅需每三周注射一次，且根据患者体重给药，给药方便安全，患者依从性高。适应症表述清晰，限制要求明确，不存在临床滥用风险，医保经办管理难度小。                        |