

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： 舒格利单抗注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:51:47	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）	舒格利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFS285B002010181453
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	物质专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型1	物质专利	核心专利权期限届满日1	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	600mg（20.0ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	辉瑞投资有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	非小细胞肺癌：1.【联合治疗】：①本品联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。②本品联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。2.【单药治疗】：本品用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放疗后未出现疾病进展的、不可切除、III期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。结外NK/T细胞淋巴瘤：本品单药用于治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）成人患者。食管鳞癌：本品联合氟尿嘧啶类和铂类化疗药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的一线治疗。胃及食管结合部腺癌：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于表达PD-L1（综合阳性评分[CPS]≥5）的不可手术切除的局部晚期或转移性胃及食管结合部腺癌的一线治疗。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为1200mg/次，静脉输注每3周给药1次，每次输注时间为60分钟或以上，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。如用于巩固治疗，本品治疗最长不超过24个月。		
所治疗疾病基本情况	①结外N/KT细胞淋巴瘤：侵袭性强且预后较差，晚期可出现硬腭穿孔、颅神经麻痹等。我国的发病率远高于北美和欧洲。复发及难治结外NK/T细胞淋巴瘤患者中位OS约半年。②非小细胞肺癌：约占肺癌85%，我国肺癌发病率40.82/10万，死亡率26.68/10万。③食管癌：临床表现为进行性吞咽困难，进食后哽噎感、异物感、烧灼感等。食管癌发病率和死亡率分别为8.24/10万和6.67/10万。④胃癌：我国发病率和死亡率分别为13.79/10万，9.39/10万。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字S20210053
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	2021-12
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结外N/KT细胞淋巴瘤：舒格利单抗是全球唯一获批治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤成人患者，填补治疗空白，客观缓解率达44.9%，缓解患者中80%为完全缓解，18个月OS率达57.9%。②不可切III期非小细胞肺癌：舒格利单抗是唯一获批可同时覆盖同步放化疗和序贯放化疗后的免疫巩固治疗，填补临床空白，患者3年生存率达55.8%，约为对照组的2倍（对照组仅29.5%）；度伐利尤单抗仅获批用于同步放化疗后免疫巩固治疗。③IV期非小细胞肺癌：舒格利单抗较其他PD-1/L1免疫抑制剂一线治疗鳞癌患者获益更佳；目前该领域有含帕博利珠单抗在内，约10个PD-1/L1抑制剂获批。④不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌和胃癌及胃食管结合部腺癌：舒格利单抗是首个获批的PD-L1抑制剂。PD-L1抑制剂较PD-1抑制剂，免疫相关不良反应发生率低。治疗该领域的药物包括替雷利珠单抗，信迪利单抗，帕博利珠单抗等。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2-舒格利单抗最新法定说明书.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	3-舒格利单抗注册证和批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	舒格利单抗注射液PPT1.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	舒格利单抗注射液PPT2.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） ⓘ	用法用量	费用类型	金额（元） ⓘ	疗程/周期 ⓘ
无	-	/	-	/	-	/	/

参照药品选择理由：

①舒格利单抗是唯一获批治疗复发及难治性结外NK/T细胞淋巴瘤的药物。对于III期非小细胞肺癌患者，唯一获批同时覆盖同步和序贯放化疗后的免疫巩固治疗，临床不可替代。②目前舒格利单抗是唯一获批治疗食管癌和胃癌的PD-L1抑制剂，其他为PD-1抑制剂。

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	【舒格利单抗是全球唯一获批用于治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤成人患者的药物，填补临床治疗空白】客观缓解率达44.9%，完全缓解率达35.9%，这意味着缓解患者中有80%的患者达到完全缓解。18个月持续缓解率为82.5%。18个月OS率为57.9%。
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 1治疗复发或难治性结外自然杀伤细胞T细胞淋巴瘤.pdf
试验类型2	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	【对于III期不可切非小细胞肺癌患者，舒格利单抗是唯一获批同时覆盖同步和序贯放化疗后的免疫巩固治疗，3年生存率约是对照组2倍】研究纳入100%中国患者，包含同步和序贯放化疗患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达10.5个月，较对照组延长4.3个月，显著降低35%疾病进展或死亡风险；②随访3年生存率高达55.8%，对照组仅为29.5%。
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舒格利单抗治疗III期非小细胞肺癌患者PFS等显著获益.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗显著改善中国患者的无进展生存期和总生存期】研究纳入100%中国患者，包含鳞癌和非鳞癌患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达9.0个月，较对照组延长近一倍（对照组4.9个月）；②中位总生存期达25.4个月，较对照组延长8.5个月，显著降低35%死亡风险。用于鳞癌患者，中位无进展生存期为8.3个月，较对照组延长3.5个月，显著降低66%疾病进展或死亡风险。
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 3舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌PFS和OS显著获益.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗和阿替利珠单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期和总生存期获益更佳】2022年的间接比较分析结果显示，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期（PFS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗等联合化疗的方案，总生存期（OS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、阿替利珠单抗联合化疗的方案，舒格利单抗PFS和OS疗效排名第一的概率最高。

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 4舒格利单抗网络荟萃分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类及铂类
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗是首个一线治疗晚期胃及胃食管结合部腺癌的PD-L1抑制剂，联合化疗带来显著无进展生存期和总生存期获益】舒格利单抗联合化疗一线治疗PD-L1 CPS≥5的不可切除局部晚期或转移性胃及胃食管结合部腺癌患者，中位无进展生存期7.6个月（对照组6.1个月），中位总生存期15.6个月，较对照组延长3个月；客观缓解率达68.6%。
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 5舒格利单抗治疗胃及胃食管结合部腺癌.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类及顺铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗是首个一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的PD-L1抑制剂，联合化疗带来显著无进展生存期和总生存期获益】中位无进展生存期6.2个月（对照组5.4个月）。中位总生存期达15.3个月（对照组11.5个月），降低死亡风险30%。
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 6-舒格利单抗治疗食管鳞癌.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	【舒格利单抗是全球唯一获批用于治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤成人患者的药物，填补临床治疗空白】客观缓解率达44.9%，完全缓解率达35.9%，这意味着缓解患者中有80%的患者达到完全缓解。18个月持续缓解率为82.5%。18个月OS率为57.9%。
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 1治疗复发或难治性结外自然杀伤细胞T细胞淋巴瘤.pdf
试验类型2	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	【对于III期不可切非小细胞肺癌患者，舒格利单抗是唯一获批同时覆盖同步和序贯放化疗后的免疫巩固治疗，3年生存率约是对照组2倍】研究纳入100%中国患者，包含同步和序贯放化疗患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达10.5个月，较对照组延长4.3个月，显著降低35%疾病进展或死亡风险；②随访3年生存率高达55.8%，对照组仅为29.5%。
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舒格利单抗治疗III期非小细胞肺癌患者PFS等显著获益.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	鳞癌：安慰剂联合卡铂和紫杉醇；非鳞癌：安慰剂联合卡铂和培美曲塞
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【对于IV期非小细胞肺癌患者，舒格利单抗显著改善中国患者的无进展生存期和总生存期】研究纳入100%中国患者，包含鳞癌和非鳞癌患者。舒格利单抗组①中位无进展生存期达9.0个月，较对照组延长近一倍（对照组4.9个月）；②中位总生存期达25.4个月，较对照组延长8.5个月，显著降低35%死亡风险。用于鳞癌患者，中位无进展生存期为8.3个月，较对照组延长3.5个月，显著降低66%疾病进展或死亡风险。
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 3舒格利单抗治疗IV期非小细胞肺癌PFS和OS显著获益.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗和阿替利珠单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期和总生存期获益更佳】2022年的间接比较分析结果显示，舒格利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞癌患者的无进展生存期（PFS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗等联合化疗的方案，总生存期（OS）获益优于帕博利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、阿替利珠单抗联合化疗的方案，舒格利单抗PFS和OS疗效排名第一的概率最高。
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 4舒格利单抗网络荟萃分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类及铂类
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗是首个一线治疗晚期胃及胃食管结合部腺癌的PD-L1抑制剂，联合化疗带来显著无进展生存期和总生存期获益】舒格利单抗联合化疗一线治疗PD-L1 CPS>5的不可切除局部晚期或转移性胃及胃食管结合部腺癌患者，中位无进展生

	22-舒格利单抗联合化疗（顺铂+5-FU）对比化疗（顺铂+5-FU）治疗复发/转移性食管鳞癌随机对照临床试验结果摘要，中位无进展生存期7.6个月（对照组6.1个月），中位总生存期15.6个月，较对照组延长3个月；客观缓解率达68.6%。
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 5舒格利单抗治疗胃及胃食管结合部腺癌.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类及顺铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【舒格利单抗是首个一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的PD-L1抑制剂，联合化疗带来显著无进展生存期和总生存期获益】中位无进展生存期6.2个月（对照组5.4个月）。中位总生存期达15.3个月（对照组11.5个月），降低死亡风险30%。
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 6-舒格利单抗治疗食管鳞癌.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2024中国临床肿瘤学会免疫检测点抑制剂指南】最高级别推荐舒格利单抗治疗复发/难治结外N/KT细胞淋巴瘤(1A类证据，最高证据等级)
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 1-2024中国肿瘤学会CSCO免疫检查点抑制剂应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【2025中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南】①最高级别推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯放化疗后的免疫巩固治疗（1A类证据，最高证据等级）。②最高级别推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗。
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 2-2025中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【2024中国临床肿瘤学会CSCO食管癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于局部晚期不可切及转移性食管癌一线治疗（1A类证据，最高证据等级）。
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 3-2024年中国临床肿瘤学会CSCO食管癌诊疗指南.pdf

（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	【2025中国临床肿瘤学会CSCO胃癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于局部晚期不可切及转移性胃癌及胃食管结合部腺癌PD-L1CPS≥5一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。
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 4-2025中国临床肿瘤学会CSCO胃癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	【2024中国临床肿瘤学会免疫检测点抑制剂指南】最高级别推荐舒格利单抗治疗复发/难治结外N/KT细胞淋巴瘤(1A类证据，最高证据等级)
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 1-2024中国肿瘤学会CSCO免疫检查点抑制剂应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【2025中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南】①最高级别推荐舒格利单抗用于不可切除III期非小细胞肺癌患者作为同步、序贯放化疗后的免疫巩固治疗 (1A类证据，最高证据等级)。②最高级别推荐舒格利单抗用于IV期无驱动基因、鳞癌以及非鳞癌非小细胞肺癌一线治疗。
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 2-2025中国临床肿瘤学会CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【2024中国临床肿瘤学会CSCO食管癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于局部晚期不可切及转移性食管癌一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。
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 3-2024年中国临床肿瘤学会CSCO食管癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	【2025中国临床肿瘤学会CSCO胃癌诊疗指南】最高级别推荐舒格利单抗用于局部晚期不可及及转移性胃癌及胃食管结合部腺癌PD-L1CPS≥5一线治疗(1A类证据，最高证据等级)。
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 4-2025中国临床肿瘤学会CSCO胃癌诊疗指南.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	①复发/难治结外N/KT细胞淋巴瘤：主要有效性终点免疫相关反应评价标准评估的客观缓解率为46.2%。经免疫相关反应评价标准评估达到客观缓解的36例患者，12个月的缓解持续率为86%。②经过同步或序贯放化疗后未发生疾病进展的、局部晚期 不可切除 III 期非小细胞肺癌：舒格利单抗的中位PFS为9个月，较安慰剂组延长3.2个月。24个月的 OS 率为78%，对照组50.7%。③IV期非小细胞肺癌：舒格利单抗组的中位PFS达8.9个月，较对照组延长3.97个月，显著降低46%疾病进展或死亡风险。④不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌：试验组和对照组中位PFS分别为6.2个月和5.4个月。两组中位OS分别为15.3个月和11.5个月。⑤ PD-L1表达≥5%的不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌：试验组和对照组中位OS分别为15.6个月和12.6个月，HR为0.75。⑥以上研究最新的研究数据见有效性部分。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告整合版.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复发/难治结外N/KT细胞淋巴瘤：主要有效性终点免疫相关反应评价标准评估的客观缓解率为46.2%。经免疫相关反应评价标准评估达到客观缓解的36例患者，12个月的缓解持续率为86%。②经过同步或序贯放化疗后未发生疾病进展的、局部晚期 不可切除 III 期非小细胞肺癌：舒格利单抗的中位PFS为9个月，较安慰剂组延长3.2个月。24个月的 OS 率为78%，对照组50.7%。③IV期非小细胞肺癌：舒格利单抗组的中位PFS达8.9个月，较对照组延长3.97个月，显著降低46%疾病进展或死亡风险。④不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌：试验组和对照组中位PFS分别为6.2个月和5.4个月。两组中位OS分别为15.3个月和11.5个月。⑤ PD-L1表达≥5%的不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌：试验组和对照组中位OS分别为15.6个月和12.6个月，HR为0.75。⑥以上研究最新的研究数据见有效性部分。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告整合版.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	舒格利单抗是全人源全长的PD-L1单克隆抗体，免疫原性风险低，安全性高，在轻度肝损、轻中度肾损、以及≥65岁的老人患者中无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①舒格利单抗无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息。②舒格利单抗是全人源全长的PD-L1单克隆抗体，免疫原性风险低，安全性高，在轻度肝损、轻中度肾损、以及≥65岁的老人患者中无需调整剂量。③舒格利单抗大多不良反应为1-2级，可控可管理④舒格利单抗非小细胞肺癌免疫相关性肺炎的发生率仅1.3%，在PD-1/L1抑制剂的研究中低。⑤舒格利单抗治疗胃癌3级以上免疫性肺炎的发生率为0%，在PD-1/L1抑制剂研究中为最低值。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	①"国家重大新药创制"项目，1类新药。②治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤纳入突破性治疗药物和优先审评。③物质专利至2036年。④拥有独特双重抗肿瘤机制：1) 阻断PD-1/PD-L1相互作用，增强T细胞杀伤肿瘤能力；2) 独特保留抗体依赖性细胞介导的细胞吞噬作用，介导巨噬细胞进一步杀伤肿瘤细胞。⑤潜在促进巨噬细胞从诱导肿瘤生长的M2型转化抑制肿瘤的M1型，增强巨噬细胞抑制肿瘤生长的作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-创新程度.pdf
应用创新	①【提高患者依从性】舒格利单抗所有适应症的用药周期均长达3周1次且为固定剂量给药，提高患者依从性的同时也方

	便临床应用和管理。②【适合特殊人群使用】对于轻度肝损、轻中度肾损、以及≥65岁的老人患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-应用创新.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	【舒格利单抗延长患者OS，助力实现《健康中国2030规划纲要》中癌症5年生存率提高15%的公共健康目标】PD-1/L1抑制剂中唯一获批用于治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤患者，18个月OS率为57.9%。治疗III期和IV期非小细胞肺癌、食管鳞癌、胃及胃食管结合部腺癌患者，PFS和OS均显著获益。
符合“保基本”原则描述	舒格利单抗是“国家重大新药创制”项目，1类新药，纳入突破性治疗药物和优先审评。
弥补目录短板描述	【填补临床空白，增加用药选择】①填补复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤成人患者治疗领域的药物治疗空白。②填补III期非小细胞肺癌患者目录内无免疫巩固治疗的空白，作为中国唯一获批用于序贯放化疗后的PD-1/L1抑制剂，惠及更多选择序贯放化疗的≥65岁患者。③为IV期非小细胞肺癌、食管癌及胃癌患者增加临床用药选择：舒格利单抗作为全人源全长的PD-L1，安全性高，强效抑制肿瘤生长。
临床管理难度描述	【便于临床管理】：所有获批适应症的用药周期均长达3周1次且为固定剂量给药，提高患者依从性，便于临床应用和管理。