

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： 斯鲁利单抗注射液

企业名称： 上海复宏汉霖生物制药有
 限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 00:05:38	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)	斯鲁利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFS288B002010182144
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	化合物专利 ZL201780056868.5 (抗PD-1抗体)	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	组合物专利 ZL202010008058.6 (一种细胞程序性死亡受体1抗体制剂及其用途)	核心专利权期限届满日2	2040-01
核心专利类型1	化合物专利 ZL201780056868.5 (抗PD-1抗体)	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	组合物专利 ZL202010008058.6 (一种细胞程序性死亡受体1抗体制剂及其用途)	核心专利权期限届满日2	2040-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100 mg (10 mL) /瓶		
上市许可持有人(授权企业)	上海复宏汉霖生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	非小细胞肺癌-鳞状非小细胞肺癌:本品联合卡铂和白蛋白紫杉醇适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。-非鳞状非小细胞肺癌:本品联合培美曲塞和卡铂适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)阴性的不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。小细胞肺癌 本品联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗。食管鳞状细胞癌 本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于PD-L1阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)的一线治疗。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验的医生指导下用药。在不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌中使用本品应选择PD-L1阳性的患者。PD-L1表达应使用由国家药品监督管理局批准的免疫组化检测方法进行评估。PD-L1阳性定义为:综合阳性分数(Combined Positive Score, CPS) ≥1。推荐剂量 用于治疗食管鳞状细胞癌患者 本品推荐剂量为3 mg/kg或200 mg,静脉输注每2周1次,直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。用于治疗鳞状非小细胞肺癌或小细胞肺癌患者 本品推荐剂量为4.5 mg/kg或300 mg,静脉输注每3周1次,直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。用于治疗非鳞状非小细胞肺癌患者 本品推荐剂量为4.5 mg/kg,静脉输注每3周1次,直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	1.小细胞肺癌: -小细胞肺癌占肺癌总数的14%-17%,恶性程度高,侵袭性强,分化程度低,5年生存率不到7%-现有临床		

治疗力案中，其他PD-1/PD-L1联合化疗仅能提高中位总生存期1.3-2.5个月 2.食管鳞状细胞癌：-中国食管鳞癌每年新发病例数约20.16万例 -传统化疗总体治疗效果欠佳，患者总生存仅8-10个月 3.鳞状非小细胞肺癌：-中国鳞状非小细胞肺癌每年新发病例数约42.42万例 -传统化疗总体预后差，患者总生存仅11-13个月 4.非鳞状非小细胞肺癌 -中国非鳞状非小细胞肺癌每年新发病例数约63.63万例 -传统化疗总体预后差，患者总生存不足20个月

中国大陆首次上市时间	2022-03	注册证号/批准文号	国药准字S20220013
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	2022-03
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.广泛期小细胞肺癌(6)：医保目录内：替雷利珠单抗、特瑞普利单抗。医保目录外：阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、阿得贝利单抗、贝莫苏拜单抗。本品联合化疗治疗广泛期小细胞肺癌总生存期的绝对获益最大，中位总生存期最高15.8个月，HR值低至0.60，最大程度降低死亡风险40%，唯一拥有4年总生存率高达21.9%。2.食管鳞状细胞癌(7)：医保目录内：特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗。医保目录外：纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、舒格利单抗。在PD-L1 CPS≥10的患者中，两组的中位无进展生存期为7.1vs5.3个月，中位总生存期为18.6vs13.9个月。3.鳞状非小细胞肺癌(6)：医保目录内：信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗。医保目录外：帕博利珠单抗、派安普利单抗，舒格利单抗。在亚洲患者中，斯鲁利单抗-化疗组在主要终点PFS方面显示有望获益9.9vs5.8个月。4.非鳞状非小细胞肺癌(7)：医保目录内：信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗。医保目录外：帕博利珠单抗、阿替利珠单抗、舒格利单抗。本品联合化疗中位无进展生存期最长11个月。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板-盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 斯鲁利单抗说明书.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 HLX10药品注册批件合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 斯鲁利单抗注射液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 斯鲁利单抗注射液PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
替雷利珠单	是	100mg/10ml/	1253.53	推荐剂量为20	年度费用	42620.02	1年(17个周期)

抗注射液	瓶	0 mg, 每3周 给药1次
------	---	-------------------

参照药品选择理由：选择替雷利珠单抗注射液作为参照药的原因如下（1）2021年已纳入医保目录（2）同为PD-1靶点免疫抑制剂（3）本品获批的4个适应症全部与替雷利珠单抗重合（4）获批多达8个适应症的一线、二线治疗，适应症涉及多个我国发病率高的瘤种（如肺癌）市场占有率最大，是2024年国产PD-1中销售额最高的药品

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+卡铂/依托泊苷
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组相比，斯鲁利单抗组的中位OS增加了4.7个月。斯鲁利单抗组的中位OS为15.8个月，安慰剂组为11.1个月（风险比[HR]=0.60, P<0.001），中位OS提高了4.7个月，4年OS率21.9%高于安慰剂组7.2%。
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 有效性试验1.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿替利珠单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、度伐利尤单抗+曲美木单抗、伊匹木单抗、纳武利尤单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合化疗能为ES-SCLC患者带来最佳OS获益。亚组分析显示斯鲁利单抗联合化疗是最有希望提高总生存期的治疗选择。该研究表明，斯鲁利单抗联合化疗在OS方面的生存获益最大，PFS和安全性则与其他联合化疗的ICIs相当。
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 有效性试验2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊匹木单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、纳武利尤单抗、阿替利珠单抗、帕博利珠单抗、伊匹木单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷与标准化疗相比，风险比HR=0.63，产生的OS获益最为显著。斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷在所有治疗方案中均产生了最佳PFS获益HR=0.48。在ES-SCLC患者中，斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷治疗获得的OS和PFS优于其他方案。对ES-SCLC患者而言，斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷是更具优势的一线治疗选择，对于亚洲患者尤其推荐。
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 有效性试验3.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	伊匹木单抗、伊匹木单抗、阿替利珠单抗、纳武利尤单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗改善OS概率最高46.11%，与安慰剂相比，仅斯鲁利单抗显著提高了第6个月的OS率。根据每个月相比其他治疗方案的效果，斯鲁利单抗的排名最高。斯鲁利单抗改善PFS的概率最高94.48%。斯鲁利单抗改善ORR的概率最高31.09%。有效性和安全性在斯鲁利单抗组中分布均衡，在所有免疫疗法联合治疗中，OS、PFS和ORR均排名第一。
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 有效性试验4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿得贝利单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合化疗相较化疗可获得最佳OS获益HR=0.63，最佳PFS获益HR=0.47，最佳ORR获益。总体而言，斯鲁利单抗联合化疗的有效性显著更优，在所有PD-1/PD-L1抑制剂联合治疗中，在OS、PFS和ORR方面均排第一。斯鲁利单抗显示出明显更优的生存获益，可能是ES-SCLC患者的一种有前景的最佳联合治疗策略。
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 有效性试验5.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	度伐利尤单抗、伊匹木单抗、帕博利珠单抗、阿得贝利单抗、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	对于OS改善排名第一的可能性，斯鲁利单抗+化疗和阿得贝利单抗+化疗的可能性分别为最高（累积概率为66%）和最高16%。对于延长PFS排名第一的可能性，斯鲁利单抗+化疗也显示出最高98%概率。
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 有效性试验6.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿替利珠单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、度伐利尤单抗+曲美木单抗、伊匹木单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究表明，斯鲁利单抗+化疗排名第一，表现出更好的OS、PFS和ORR结局，且AE可控，可能是ES-SCLC的最佳治疗

选择。

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](#) 有效性试验7.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂+顺铂+5-FU

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂联合化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗显著改善了PFS（中位PFS分别为5.8个月和5.3个月，HR=0.60），显著延长了OS（中位OS分别为15.3个月和11.8个月，HR=0.68）。在PD-L1 CPS≥10的患者中，两组的中位PFS分别为7.1个月和5.3个月（HR=0.48），中位OS分别为18.6个月和13.9个月（HR=0.59）。

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](#) 有效性试验8.pdf

试验类型9 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂+白蛋白结合型紫杉醇+卡铂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

在亚洲患者中，斯鲁利单抗-化疗组在主要终点PFS方面显示有希望获益（9.9 vs 5.8个月，HR = 0.43 [95% CI 0.32-0.58]）。斯鲁利单抗联合化疗延长了OS（27.4 vs 18.4个月，HR = 0.62 [95% CI 0.47-0.82]）。

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](#) 有效性试验9.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂+卡铂/依托泊苷

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂组相比，斯鲁利单抗组的中位OS增加了4.7个月。斯鲁利单抗组的中位OS为15.8个月，安慰剂组为11.1个月（风险比[HR]=0.60，P<0.001），中位OS提高了4.7个月，4年OS率21.9%高于安慰剂组7.2%。

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](#) 有效性试验1.pdf

试验类型2 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	阿替利珠单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、度伐利尤单抗+曲美木单抗、伊匹木单抗、纳武利尤单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合化疗能为ES-SCLC患者带来最佳OS获益。亚组分析显示斯鲁利单抗联合化疗是最有希望提高总生存期的治疗选择。该研究表明，斯鲁利单抗联合化疗在OS方面的生存获益最大，PFS和安全性则与其他联合化疗的ICIs相当。
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 有效性试验2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊匹木单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、纳武利尤单抗、阿替利珠单抗、帕博利珠单抗、伊匹木单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷与标准化疗相比，风险比HR=0.63，产生的OS获益最为显著。斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷在所有治疗方案中均产生了最佳PFS获益HR=0.48。在ES-SCLC患者中，斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷治疗获得的OS和PFS优于其他方案。对ES-SCLC患者而言，斯鲁利单抗+卡铂-依托泊苷是更具优势的一线治疗选择，对于亚洲患者尤其推荐。
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 有效性试验3.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	伊匹木单抗、伊匹木单抗、阿替利珠单抗、纳武利尤单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗改善OS概率最高46.11%，与安慰剂相比，仅斯鲁利单抗显著提高了第6个月的OS率。根据每个月相比其他治疗方案的效果，斯鲁利单抗的排名最高。斯鲁利单抗改善PFS的概率最高94.48%。斯鲁利单抗改善ORR的概率最高31.09%。有效性和安全性在斯鲁利单抗组中分布均衡，在所有免疫疗法联合治疗中，OS、PFS和ORR均排名第一。
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 有效性试验4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿得贝利单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	斯鲁利单抗联合化疗相较化疗可获得最佳OS获益HR=0.63，最佳PFS获益HR=0.47，最佳ORR获益。总体而言，斯鲁利单抗联合化疗的有效性显著更优，在所有PD-1/PD-L1抑制剂联合治疗中，在OS、PFS和ORR方面均排名第一。斯鲁利单抗显示出明显更优的生存获益，可能是ES-SCLC患者的一种有前景的最佳联合治疗策略。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性试验5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>度伐利尤单抗、伊匹木单抗、帕博利珠单抗、阿得贝利单抗、阿替利珠单抗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对于OS改善排名第一的可能性，斯鲁利单抗+化疗和阿得贝利单抗+化疗的可能性分别为最高（累积概率为 66%）和第二高16%。对于延长PFS排名第一的可能性，斯鲁利单抗+化疗也显示出最高98%概率。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性试验6.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿替利珠单抗、阿得贝利单抗、度伐利尤单抗、度伐利尤单抗+曲美木单抗、伊匹木单抗等</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本研究表明，斯鲁利单抗+化疗排名第一，表现出更好的 OS、PFS和ORR结局，且 AE可控，可能是ES-SCLC的最佳治疗选择。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性试验7.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂+顺铂+5-FU</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>与安慰剂联合化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗显著改善了PFS（中位 PFS 分别为 5.8个月和 5.3 个月，HR =0.60），显著延长了OS（中位OS分别为15.3个月和11.8个月，HR=0.68）。在 PD-L1 CPS≥10 的患者中，两组的中位 PFS 分别为 7.1 个月和 5.3 个月（HR=0.48），中位 OS 分别为18.6 个月和 13.9 个月（HR=0.59）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 有效性试验8.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	安慰剂+白蛋白结合型紫杉醇+卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在亚洲患者中，斯鲁利单抗-化疗组在主要终点 PFS 方面显示有希望获益（9.9 vs 5.8 个月，HR = 0.43 [95% CI 0.32-0.58]）。斯鲁利单抗联合化疗延长了 OS（27.4 vs 18.4 个月，HR = 0.62 [95% CI 0.47-0.82]）。
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 有效性试验9.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南2025 对于无局部症状且无脑转移的小细胞肺癌患者，I级推荐接受斯鲁利单抗+依托泊苷+卡铂4周期后斯鲁利单抗维持治疗（优选 1A类） 对于伴脑转移且无症状的小细胞肺癌患者，I级推荐先斯鲁利单抗+EC，后全脑放疗（1A类） 对于伴脑转移有症状的小细胞肺癌患者，I级推荐先全脑放疗，症状稳定后斯鲁利单抗+EC方案（1A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 指南1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会（CSCO）食管癌诊疗指南（2024版） 远处转移性食管及食管胃交界部癌，一线治疗：鳞癌，PS=0-2，I级推荐斯鲁利单抗+顺铂+5FU（PD-L1 CPS≥1，1A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 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国食管癌放射治疗指南（2024 年版） 免疫治疗，晚期食管癌一线：斯鲁利单抗+顺铂+氟尿嘧啶（PD-L1 CPS≥1的鳞癌，I级推荐，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）	↓ 下载文件 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南2025 对于IV期无驱动基因，非鳞状非小细胞肺癌患者，I级推荐接受斯鲁利单抗联合培美曲塞+铂类治疗
----------------	--

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 指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中华医学会肺癌临床诊疗指南（2023版）PS评分0~1分的鳞状非小细胞肺癌患者：推荐白蛋白紫杉醇+卡铂+斯鲁利单抗(2A类推荐证据) PS评分0~2分的无症状或无脑转移小细胞肺癌患者：推荐依托泊苷+铂类+斯鲁利单抗(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）

↓ 下载文件 指南5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南2025 对于无局部症状且无脑转移的小细胞肺癌患者，I级推荐接受斯鲁利单抗+依托泊苷+卡铂4周期后斯鲁利单抗维持治疗（优选 1A类）对于伴脑转移且无症状的小细胞肺癌患者，I级推荐先斯鲁利单抗+EC，后全脑放疗（1A类）对于伴脑转移有症状的小细胞肺癌患者，I级推荐先全脑放疗，症状稳定后斯鲁利单抗+EC方案（1A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 指南1.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会（CSCO）食管癌诊疗指南（2024版）远处转移性食管及食管胃交界部癌，一线治疗：鳞癌，PS=0-2，I级推荐斯鲁利单抗+顺铂+5FU（PD-L1 CPS \geq 1，1A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 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国食管癌放射治疗指南（2024年版）免疫治疗，晚期食管癌一线：斯鲁利单抗+顺铂+氟尿嘧啶（PD-L1 CPS \geq 1的鳞癌，I级推荐，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

↓ 下载文件 指南3.pdf

<p>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)</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> <p>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)</p>	<p>中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2025 对于IV期无驱动基因, 非鳞状非小细胞肺癌患者, 1级推荐接受斯鲁利单抗联合培美曲塞+铂类治疗</p> <p>↓ 下载文件 指南4.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> <p>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)</p>	<p>中华医学会肺癌临床诊疗指南(2023版) PS评分0~1分的鳞状非小细胞肺癌患者: 推荐白蛋白紫杉醇+卡铂+斯鲁利单抗(2A类推荐证据) PS评分0~2分的无症状或无脑转移小细胞肺癌患者: 推荐依托泊苷+铂类+斯鲁利单抗(1类推荐证据)</p> <p>↓ 下载文件 指南5.pdf</p> 
<p>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</p>	<p>广泛期小细胞肺癌: 试验组和对照组中位OS分别为15.38个月和10.91个月。本品联用卡铂-依托泊苷可降低37%死亡风险, 显著延长了患者的总生存期, HR为0.63。本品联合用卡铂、依托泊苷在一线广泛期小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。食管鳞状细胞癌: 试验组和对照组中位PFS分别为5.8个月和5.3个月, 两组中位OS分别为15.3个月和11.8个月。本品联合化疗对于肿瘤表达PD-L1(综合阳性评分(CPS)≥1)的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌的无进展生存期和总生存期改善具有显著的统计学意义和临床意义。鳞状非小细胞肺癌: 根据IRRC评估结果, 试验组和对照组中位PFS分别为8.28个月和5.72个月, 本品联用卡铂、白蛋白紫杉醇可显著降低疾病进展或死亡风险达45%, 1年PFS率分别为41.1%和5.2%。基于PPS的分析结果与ITT结果一致。中国亚组人群占总体人群的66.9%, 疗效与全球结果趋势一致。现有数据支持本品联合用卡铂、白蛋白紫杉醇在一线晚期或转移性的鳞状非小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。</p> <p>↓ 下载文件 技术审评报告.pdf</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>广泛期小细胞肺癌: 试验组和对照组中位OS分别为15.38个月和10.91个月。本品联用卡铂-依托泊苷可降低37%死亡风险, 显著延长了患者的总生存期, HR为0.63。本品联合用卡铂、依托泊苷在一线广泛期小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。食管鳞状细胞癌: 试验组和对照组中位PFS分别为5.8个月和5.3个月, 两组中位OS分别为15.3个月和11.8个月。本品联合化疗对于肿瘤表达PD-L1(综合阳性评分(CPS)≥1)的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌的无进展生存期和总生存期改善具有显著的统计学意义和临床意义。鳞状非小细胞肺癌: 根据IRRC评估结果, 试验组和对照组中位PFS分别为8.28个月和5.72个月, 本品联用卡铂、白蛋白紫杉醇可显著降低疾病进展或死亡风险达45%, 1年PFS率分别为41.1%和5.2%。基于PPS的分析结果与ITT结果一致。中国亚组人群占总体人群的66.9%, 疗效与全球结果趋势一致。现有数据支持本品联合用卡铂、白蛋白紫杉醇在一线晚期或转移性的鳞状非小细胞肺癌治疗中具有疗效获益。</p> <p>↓ 下载文件 技术审评报告.pdf</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>↓ 下载文件 技术审评报告.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>最新版说明书中本品联合化疗的安全性数据来自4项临床研究, 共计1415例患者。发生率≥10%的不良反应包括: 贫血、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高和恶心、甲状腺功能减退、天门冬氨酸氨基转移酶升高、食欲减退、乏力、肺部炎症和呕吐。主要为1-2级和非严重事件。3级及以上不良反应的发生率为</p>
----------------------	--

	37.0%，发生率≥1%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、肺部炎症、低钠血症、淋巴细胞计数降低和丙氨酸氨基转移酶升高、高血糖症或糖尿病、低钾血症、γ-谷氨酰转氨酶升高。不良反应可预测、可处理。最新版说明书的安全性信息与之前版本保持一致，未发现新的安全性风险。用药禁忌，注意事项和药物相互作用安全性信息未作更新，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	本品自2022年3月在中国获得首次上市许可以来，未收到(中国和全球其他国家或地区)药监部门的安全警告。中美等国药监部门未对本品发布过任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。不良反应监测系统没有其它安全性相关报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品PD-1结合亲和力比纳武利尤单抗高约10倍。通过诱导更强PD-1受体内吞，提升T细胞活性以增强疗效；更好阻断CD28/PD-1共聚，更大程度保留CD28信号，强化免疫抗肿瘤作用。作为全球首个获批一线治疗广泛期小细胞肺癌的PD-1抑制剂，创新结构带来显著临床获益，唯一拥有4年总生存率21.9%，中位总生存期最高15.8个月，HR最低0.60，最大程度降低40%死亡风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性.pdf
应用创新	1.本品注册分类为治疗用生物制品1类，获得我国序列及制剂专利证书 2.本品是首个获得欧盟委员会和美国FDA在治疗广泛期小细胞肺癌领域的孤儿药资格认定的PD-1抑制剂 3.本品可用于轻度肝功能、肾功能损伤以及老年人群（65岁及以上）等特殊人群，且无需进行剂量调整，具有较好的特殊人群适宜性 4.药品理化特征稳定，便于储存、转运、管理
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	广泛期小细胞肺癌预后极差，5年生存率不到7%，传统化疗方案下中位总生存期不到10个月。斯鲁利单抗适应症覆盖中国肿瘤高发肺癌，助力实现健康中国2030年总体癌症5年生存率提高15%目标。同时，本品是全球首个获批广泛期小细胞肺癌PD-1抑制剂，最长中位总生存期获益15.8个月。
符合“保基本”原则描述	本品是首个在美国FDA和欧盟EC获得广泛期小细胞肺癌孤儿药资格认定的PD-1抑制剂，突破性和创新性得到国际认可。已进入全国30个省份119个惠民保特药保障项目。自上市以来为患者提供慈善药品援助，是医保目录外PD-(L)1抑制剂最具性价比的临床选择。
弥补目录短板描述	弥补目录内广泛期小细胞肺癌总生存期获益不显著的短板。斯鲁利单抗是全球首个获批广泛期小细胞肺癌一线治疗的PD-1单抗，为我国小细胞肺癌患者带来全新治疗选择，解决我国恶性肿瘤未满足的临床需求。唯一获得广泛期小细胞肺癌4年总生存率21.9%的PD-(L)1抑制剂，广泛期小细胞肺癌人群中位总生存期15.8个月最长，HR 0.60最低，最大程度降低死亡风险40%。
临床管理难度描述	本品适应症描述清晰，患者群定位精准。PD-(L)1免疫靶点病理诊断标注明确，临床上可以通过影像学等资料进行诊断限制要求明确，医保经办审核方便。其临床使用有明确使用条件、用法用量、联合用药、停药等说明，滥用或超说明书用药风险极小。免疫制剂在我国临床已有5年临床使用，临床管理经验规范且丰富。