

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： 索卡佐利单抗注射液

企业名称： 兆科（广州）肿瘤药物有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 09:50:09	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）	索卡佐利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFS298B002010183766
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制剂		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	制备工艺专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	制备工艺专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg(4ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	兆科（广州）肿瘤药物有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。 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。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确证性临床试验能否证实索卡佐利单抗治疗临床获益。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注的给药方式，推荐剂量为5mg/kg，每2周给药一次，直至出现疾病进展或出现不可耐受的毒性		
所治疗疾病基本情况	宫颈癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤，2024年国家癌症中心癌症报告显示，宫颈癌发病率在我国女性恶性肿瘤中居第五位，死亡率在我国女性恶性肿瘤中居第六位，2022年我国宫颈癌新发病例逾15.07万例，尽管宫颈癌筛查不断普及，但是我国宫颈癌发病率及死亡率均呈上升趋势。复发转移性宫颈癌患者容易对一线化疗药物耐药，预后差，5年总生存率（OS）不到17%。复发转移宫颈癌二线治疗，目前尚无标准化治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册证号/批准文号	国药准字S20230071
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	2023-12
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	卡度尼利单抗，上市时间：2022年6月，已纳入医保，适应症：既往经一线含铂方案化疗失败或不耐受的复发/转移性子宫颈癌患者 赛帕利单抗，上市时间：2021年8月，已纳入医保，适应症：既往经一线含铂方案化疗失败或不耐受的复发/转		

	移性宫颈癌患者(PD-L1阳性) 恩朗苏拜单抗，上市时间：2024年6月，已纳入医保，适应症：既往经一线含铂方案化疗失败或不耐受的复发/转移性宫颈癌患者(PD-L1阳性) 艾帕洛利托沃瑞利单抗，上市时间：2024年9月，适应症：既往经一线含铂方案化疗失败或不耐受的复发/转移性宫颈癌患者
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-兆科肿瘤.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 索卡佐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 索卡佐利单抗注射液注册文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 索卡佐利单抗注射液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 索卡佐利单抗注射液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
卡度尼利单抗	是	125mg	1860	6mg/KG	年度费用	145080	14天

参照药品选择理由：

参照药品：卡度尼利单抗注射液 选择理由：卡度尼利单抗注射液是与索卡佐利单抗适应症完全相同的国家医保药品目录协议期内谈判药品。

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	二线治疗全人群复发或转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗客观缓解率(ORR)为15.4%，其中PD-L1阴性亚组人群ORR达17.9%（同类研究中帕博利珠单抗对PD-L1阴性患者无获益，卡度尼利单抗PD-L1阴性亚组ORR16.7%）；中位总生存时间

	mOS14.72个月(帕博利珠单抗12.1个月)；中位无进展生存期mPFS4.44个月（帕博利珠单抗2.1个月，卡度尼利单抗3.7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）	↓ 下载文件 索卡佐利单抗宫颈癌注册性临床研究文献.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	卡度尼利单抗、赛帕利单抗、恩郎苏拜单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与领域内主要产品MAIC分析提示，索卡佐利单抗有全人群潜在更优的mPFS、mOS表现。索卡佐利（MAIC后） vs 卡度尼利： mPFS（月） 5.8 vs 3.7， mOS（月） 18.8 vs NA（2022 SGO： 17.51）； vs 赛帕利： mPFS（月） 5.8vs3.7， mOS（月） 21.6vs16.8； vs 恩郎苏拜： mPFS（月） 7.7vs3.1， mOS（月） 19vsNA
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 索卡佐利单抗MAIC报告.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	二线治疗全人群复发或转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗客观缓解率(ORR)为15.4%，其中PD-L1阴性亚组人群ORR达17.9%（同类研究中帕博利珠单抗对PD-L1阴性患者无获益，卡度尼利单抗PD-L1阴性亚组ORR16.7%）；中位总生存时间mOS14.72个月(帕博利珠单抗12.1个月)；中位无进展生存期mPFS4.44个月（帕博利珠单抗2.1个月，卡度尼利单抗3.7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）	↓ 下载文件 索卡佐利单抗宫颈癌注册性临床研究文献.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	卡度尼利单抗、赛帕利单抗、恩郎苏拜单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与领域内主要产品MAIC分析提示，索卡佐利单抗有全人群潜在更优的mPFS、mOS表现。索卡佐利（MAIC后） vs 卡度尼利： mPFS（月） 5.8 vs 3.7， mOS（月） 18.8 vs NA（2022 SGO： 17.51）； vs 赛帕利： mPFS（月） 5.8vs3.7， mOS（月） 21.6vs16.8； vs 恩郎苏拜： mPFS（月） 7.7vs3.1， mOS（月） 19vsNA
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 索卡佐利单抗MAIC报告.pdf

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1	中国临床肿瘤学会发布的《CSCO宫颈癌诊疗指南2024》中推荐索卡佐利单抗用于治疗既往经一线含铂方案化疗失败或不能耐受的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态) (II级推荐) ， 详见P88。
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
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会发布的《2025中国肿瘤整合诊治指南-宫颈癌》推荐索卡佐利单抗作为二线或后续治疗复发或转移性宫颈癌的首选方案（无论PD-L1表达状态），详见P34。
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 2025中国肿瘤整合诊治指南宫颈癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会妇科肿瘤学分会发布的《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》，推荐索卡佐利单抗用于治疗既往经一线含铂方案化疗失败或不能耐受的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态)（2A类）。详见P11。
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 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会妇科肿瘤学分会发布的《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版》，推荐索卡佐利单抗用于治疗既往治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态)（2A类推荐）。详见P66。
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 2024中国妇科肿瘤临床实践指南-宫颈癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会发布的《CSCO宫颈癌诊疗指南2024》中推荐索卡佐利单抗用于治疗既往经一线含铂方案化疗失败或不能耐受的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态) (II级推荐) ， 详见P88。

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
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会发布的《2025中国肿瘤整合诊治指南-宫颈癌》推荐索卡佐利单抗作为二线或后续治疗复发或转移性宫颈癌的首选方案（无论PD-L1表达状态），详见P34。
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 2025中国肿瘤整合诊治指南宫颈癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会妇科肿瘤学分会发布的《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》，推荐索卡佐利单抗用于治疗既往经一线含铂方案化疗失败或不能耐受的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态)（2A类）。详见P11。
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 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会妇科肿瘤学分会发布的《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版》，推荐索卡佐利单抗用于治疗既往治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者(无论 PD-L1 表达状态)（2A类推荐）。详见P66。
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 2024中国妇科肿瘤临床实践指南-宫颈癌.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	截止2022年4月30日，79例患者中位随访时间为20.76个月，其关键有效性结果总结：客观缓解(ORR)17.72%，疾病控制率（DCR）40.51%，中位缓解持续时间（mDoR）20.11个月，无进展生存期（PFS）3.91个月，总生存期（OS）14.72个月。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在79例患者中，51例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），ORR为23.53%，中位PFS为5.29个月，中位OS为16.53个月；20例患者基线PD-L1阴性（CPS<1），ORR为10.00%，中位PFS为1.87个月（95% CI：1.81，5.72），中位OS为17.61个月（95% CI：4.63，NE）；8例患者PD-L1表达未知。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 药品审评中心审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	截止2022年4月30日，79例患者中位随访时间为20.76个月，其关键有效性结果总结：客观缓解(ORR)17.72%，疾病控制率

审评报告》中关于本药品有效性的描述	(DCR) 40.51%，中位缓解持续时间（mDoR）20.11个月，无进展生存期（PFS）3.91个月，总生存期（OS）14.72个月。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在79例患者中，51例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），ORR为23.53%，中位PFS为5.29个月，中位OS为16.53个月；20例患者基线PD-L1阴性（CPS<1），ORR为10.00%，中位PFS为1.87个月（95% CI：1.81，5.72），中位OS为17.61个月（95% CI：4.63，NE）；8例患者PD-L1表达未知。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 药品审评中心审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	接受索卡佐利单抗治疗复发或转移性宫颈癌的104例患者中，不良反应发生率为64.4%，发生率≥10%的不良反应为甲状腺功能减退症（16.3%）、ALT升高（9.8%）、AST升高（9.8%）以及白细胞计数降低（9.8%）。大多数不良反应为轻至中度（1-2级），3级及以上的TRAE发生率为7.7%。发生的重度（CTCAE 3/4级）TRAE分级均为3级，分别为谷丙转氨酶升高、谷草转氨酶升高、结合胆红素升高、γ-谷氨酰转移酶升高、肠梗阻、恶心、呕吐、食欲减退、肝功能异常、过敏性鼻炎、贫血等，均为1例（1.1%）。39.1%受试者报告了irAE。最常见（≥5%）的irAE为：甲状腺功能减退症（17.4%）、谷丙转氨酶（9.8%）、谷草转氨酶升高（7.6%）。3例（2.9%）受试者报告了重度irAE，分别为肝功能异常1例（1.1%）、过敏性鼻炎1例（1.1%）、免疫介导性心肌炎1例（1.1%），均为CTCAE 3级。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	索卡佐利单抗注射液2023年12月19日在国内首次上市，汇总上市后收集到的所有不良反应（按PT计）：发热4例、皮疹1例、上腹痛1例和输液反应1例。无死亡病例和聚集性事件。药品上市后，药监部门没有发布过安全性警告、黑框警告、撤市等相关信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 索卡佐利单抗注射液案例上报截图.pdf

四、创新性信息

创新程度	1类：创新型生物制品 中国NMPA“突破性疗法” 国内唯一具有ADCC效应的PD-1/PD-L1单抗：以IgG1构型设计且保留野生型Fc段，多重作用机制提升药物抗肿瘤效应，以更剂量带来更佳的安全性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 索卡佐利单抗注射液-创新性证明资料.pdf
应用创新	唯一获批宫颈癌适应症的PD-L1单抗：为PD-1单抗耐药后的患者提供临床选择 全人群获益：以独特的药理机制，不仅对PD-L1阳性宫颈癌患者有效，也为PD-L1阴性宫颈癌患者带来更加安全有效的选择。为体力状况差、脏器功能不全的患者带来更多新希望：索卡佐利单抗优秀的安全性表现为临床治疗风险高的患者提供新希望。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 索卡佐利单抗注射液-创新性证明资料.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	宫颈癌是女性常见恶性肿瘤之一，目前中国无论是发病还是死亡人数（2022年新发病例15.07万，死亡病例5.57万），为世界第二大宫颈癌疾病负担国，发病率死亡率均呈上升趋势。宫颈癌PD-L1表达阴性患者高达42%，索卡佐利单抗是中国唯一获批宫颈癌适应症的PD-L1单抗，其对PD-L1阴性患者同样有效，其杰出疗效将改写该病治疗格局，成为宫颈癌新的标准疗法。
符合“保基本”原则描述	宫颈癌发病率与生活水平、卫生受教育程度相关，我国是世界宫颈癌第二高发国，且高发区主要集中在中西部经济欠发达地区，农村高于城市，山区高于平原。由于经治复发或转移性宫颈癌目前尚无标准治疗方案，索卡佐利单抗作为突破性疗法，且对PD-L1阴性患者同样有效，为女性健康水平提升，为世卫组织《加速消除宫颈癌全球战略》的达成贡献大国使命担当。
弥补目录短板描述	索卡佐利单抗弥补了目录内缺乏对PD-L1阴性宫颈癌患者同样有效的，且安全性更为可控的免疫检查点抑制剂的短板。是兆科肿瘤自主创新、具有完全自主知识产权的PD-L1单抗；是中国唯一获批宫颈癌适应症的PD-L1单抗，其对PD-L1阴性患者同样有效、填补了中国宫颈癌免疫治疗PD-L1单抗的空白。
临床管理难度描述	使用索卡佐利单抗进行治疗的患者人群精准，既符合初始化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者，并且说明书规定的使

临床管理难度描述

使用条件下仅对半剂量进行治疗的患者人群相对较少且已进行充分的疗效及安全性评估。并且说明节规定的使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，不会增加医保管理难度。