

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： 贝莫苏拜单抗注射液

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:09:23	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）	贝莫苏拜单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFB262B002010182983； XL01FFB262B002010282983
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	抗PD-L1抗体 ZL201580042278.8	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	抗PD-L1抗体 ZL201911310366.8	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	一种抗PD-L1人源化单克隆抗体的药物组合物 ZL201880070081.9	核心专利权期限届满日3	2038-11
核心专利类型1	抗PD-L1抗体 ZL201580042278.8	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型2	抗PD-L1抗体 ZL201911310366.8	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	一种抗PD-L1人源化单克隆抗体的药物组合物 ZL201880070081.9	核心专利权期限届满日3	2038-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	600 mg（20 ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【小细胞肺癌】 本品联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。 【子宫内膜癌】 本品联合盐酸安罗替尼胶囊，用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）或非错配修复基因缺陷（非 dMMR）的复发性或转移性子宫内膜癌。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随机对照临床试验能否证实贝莫苏拜单抗联合安罗替尼胶囊治疗临床获益。 【肾细胞癌】 本品联合盐酸安罗替尼用于晚期肾细胞癌的一线治疗。		
说明书用法用量	本品应在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。1、用量： 本品推荐剂量为 1200 mg/次，静脉输注每 3 周给药 1 次，每次输注时间为60 分钟，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。用于治疗小细胞肺癌、子宫内膜癌、 肾细胞癌时的用药方案选择： 小细胞肺癌： 本品与盐酸安罗替尼胶囊、化疗联合治疗。 子宫内膜癌： 本品与盐酸安罗替尼胶囊联合治疗。 肾细胞癌： 本品与盐酸安罗替尼胶囊联合治疗。 根据个体患者的安全性和耐受性，可能需要暂停给药或永久停药。不建议增加或减少剂量。有关免疫相关性不良反应管理的详细指南，请参见【注意事项】。本品与盐酸安罗替尼胶囊、化疗联用时，盐酸安罗替尼胶囊和化疗药物的剂量请参照其说明书。本品不建议增加或减少剂量。如果任何药物被暂停		

	给药或永久停药，而明确与不良事件无关的药物，则可以继续使用。如治疗在延迟之后恢复，可以根据个体患者的评估情况，恢复联合或单药治疗。特殊人群 肝功能不全 目前本品尚无针对中重度肝功能不全患者的研究数据，中度或重度肝功能不全患者不推荐使用。轻度肝功能不全患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。肾功能不全 目前本品尚无针对中重度肾功能不全患者的研究数据，中度或重度肾功能不全患者不推荐使用。轻度肾功能不全患者应在医生指导下慎用本品，如需使用，无需进行剂量调整。儿童人群 本品尚无在 18 岁以下儿童及青少年的安全性和有效性数据。老年人群 老年（≥65 岁）与年轻（<65 岁）小细胞肺癌、肾细胞癌等患者在安全性和有效性上未出现总体的差异，无需在这一人群中进行剂量调整。参见【老年用药】。2、用法 本品须采用静脉输注的方式给药，输注时间为 60 分钟。使用带有滤膜（0.22μm）输液器完成静脉输注。本品不得采用静脉推注或单次快速静脉注射给药。配制前观察小瓶内容物有无颗粒物和变色。如果确定有颗粒物或变色切勿使用。从含有生理盐水（0.9%氯化钠溶液）250mL 的输液袋中弃置与应当抽取的本品等体积的生理盐水，向输液袋中加入对应体积的本品。轻轻倒置容器，不要摇晃，确保溶液充分混合。配制后的药物在 2~8℃条件下可保存 24 小时，室温条件下可保存 6 小时。为降低微生物污染，建议药物在配制完成后立即给予患者。本品在同日联合化疗（注射用卡铂、依托泊苷注射液）时，应先输注本品，然后给予注射用卡铂和依托泊苷注射液化疗。输注结束时冲洗输液管。请勿通过同一个输液管与其他药物同时给药。		
所治疗疾病基本情况	1、小细胞肺癌在肺癌中占比13%-17%，约70%在广泛期，我国一线免疫治疗的新发广泛期小细胞肺癌患者约每年4.3万人，患者恶性程度高、转移早、生存短。2、肾细胞癌占肾脏恶性肿瘤的90%以上，其中局晚期/晚期约占17%，我国新发晚期肾癌患者约每年1.2万人，接受单一靶向治疗的患者获益有限。3、非MSI-H/dMMR子宫内膜癌占比超64%，预后最差，其中约30%为晚期，我国二线治疗的新发子宫内膜癌患者约每年1.7万人。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	注册证号/批准文号	国药准字S20240017
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	2024-04
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、广泛期小细胞肺癌一线治疗获批药品：替雷利珠单抗(2024.6)、特瑞普利单抗(2024.6)、贝莫苏拜单抗(2024.5)、阿得贝利单抗(2023.2)、斯鲁利单抗(2023.1)、度伐利尤单抗(2021.7)、阿替利珠单抗(2020.2)等。上述药品中替雷利珠、特瑞普利的该适应症已纳入2024年医保，其他暂未纳入医保。贝莫苏拜单抗方案同类最优，实现全球最长mOS 19.3月。2、晚期肾癌一线治疗获批药品：贝莫苏拜单抗(2025.5)、特瑞普利单抗(2024.4)、培唑帕尼(2017.2)、阿昔替尼(2015.4)、舒尼替尼(2007.10)等。除贝莫苏拜单抗外，上述其他药品的该适应症均已纳入2024年医保目录。贝莫苏拜单抗相比其他药品显著提高患者生存获益，实现全球最长mPFS 18.96月。3、子宫内膜癌二线治疗获批药品：信迪利单抗(2024.12)、呋喹替尼(2024.12)、贝莫苏拜单抗(2024.11)等。上述药品的该适应症均未纳入医保。贝莫苏拜单抗方案同类最优，实现全球最长mOS 22.9月。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2贝莫苏拜单抗注射说明书.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	1-3贝莫苏拜单抗注射液药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	贝莫苏拜单抗注射液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	↓ 下载文件	贝莫苏拜单抗注射液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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 贝莫苏拜单抗机制创新，可填补医疗保障药品目录空白，无合适参照药：1、本品为PD-L1，医保目录无同作用机制药品。2、目前医保目录内尚未纳入针对子宫内膜癌二线治疗的免疫治疗药物，仅有传统化疗药物。3、本品关键注册临床试验中，小细胞肺癌为安慰剂对照试验、子宫内膜癌为单臂试验，临床试验无阳性对照药品。

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+化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国开展的评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及卡铂、依托泊苷对比卡铂联合依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲III期研究，患者既往未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗，两组间mPFS：6.93 个月 vs 4.21 个月，HR 0.32，两组间mOS：19.32 个月 vs 11.89个月，HR 0.61。
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 2-1贝莫苏拜单抗广泛期小细胞肺癌ETER701研究.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
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	ETER200是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗或贝莫苏拜单抗单药治疗复发性或转移性晚期子宫内膜癌的单臂、多中心 II 期临床研究，入组既往系统性治疗失败且不适合根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定（非MSI-H）或非错配修复基因缺陷（非dMMR）患者，独立评审委员会评估的ORR为34.12%，mPFS为8.80（5.75-15.18）月，mOS为21.78（19.48-29.14）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 2-2贝莫苏拜单抗子宫内膜癌ETER200研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	替甲酰胺替尼替甲酰胺

试验对照药品	卡铂联合贝伐珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ETER100是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗对比舒尼替尼一线治疗晚期肾细胞癌的随机、开放标签III期临床研究，入组既往未接受过系统性抗肿瘤治疗晚期透明细胞肾细胞癌患者，主要终点为独立评审委员会评估的无疾病进展生存期。与舒尼替尼相比，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗可显著延长无疾病进展生存期（18.96月对比9.76月），HR=0.53（95% CI, 0.42-0.67；p<0.0001）。
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 2-3贝莫苏拜单抗肾细胞癌ETER100研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+化疗（卡铂联合依托泊苷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在中国开展的评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗及卡铂、依托泊苷对比卡铂联合依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲III期研究，患者既往未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗，两组间mPFS：6.93 个月 vs 4.21 个月，HR 0.32，两组间mOS：19.32 个月 vs 11.89个月，HR 0.61。
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 2-1贝莫苏拜单抗广泛期小细胞肺癌ETER701研究.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
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	ETER200是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗或贝莫苏拜单抗单药治疗复发性或转移性晚期子宫内膜癌的单臂、多中心II期临床研究，入组既往系统性治疗失败且不适合根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定（非MSI-H）或非错配修复基因缺陷（非dMMR）患者，独立评审委员会评估的ORR为34.12%，mPFS为8.80（5.75-15.18）月，mOS为21.78（19.48-29.14）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 2-2贝莫苏拜单抗子宫内膜癌ETER200研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苹果酸舒尼替尼胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ETER100是一项评价安罗替尼联合贝莫苏拜单抗对比舒尼替尼一线治疗晚期肾细胞癌的随机、开放标签III期临床研究，入组既往未接受过系统性抗肿瘤治疗晚期透明细胞肾细胞癌患者，主要终点为独立评审委员会评估的无疾病进展生存期。与舒尼替尼相比，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗可显著延长无疾病进展生存期（18.96月对比9.76月），HR=0.53（95%

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）	CI, 0.42-0.67; p<0.0001）。 ↓ 下载文件2-3贝莫苏拜单抗肾细胞癌ETER100研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1 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）	《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南（2025版）》将贝莫苏拜单抗+安罗替尼+卡铂+依托泊苷纳入了广泛期SCLC一线治疗I级推荐（包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移）。 ↓ 下载文件2-4小细胞肺癌CSCO诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2 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）	中华医学会妇科肿瘤学分会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）》纳入贝莫苏拜单抗联合安罗替尼作为既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者的治疗推荐（推荐级别：2A类）。 ↓ 下载文件2-5中华医学会妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3 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）	中华医学会妇科肿瘤学分会《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版 子宫内膜癌》纳入贝莫苏拜单抗联合安罗替尼作为MSS/pMMR晚期转移/复发性子宫内膜癌治疗推荐。 ↓ 下载文件2-6中华医学会中国妇科肿瘤临床实践指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4 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）	《中国临床肿瘤学会（CSCO）肾癌诊疗指南（2024版）》推荐靶免联合为晚期肾癌的一线治疗方案。 ↓ 下载文件2-7肾癌CSCO诊疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国国立综合癌症网络（NCCN）肾癌诊疗指南（2025版）》推荐靶向联合为晚期肾癌的一线治疗方案。
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 2-8肾癌NCCN诊疗指南2025V3.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版）》将贝莫苏拜单抗+安罗替尼+卡铂+依托泊苷纳入了广泛期SCLC一线治疗I级推荐（包括无局部症状且无脑转移、伴脑转移）。
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 2-4小细胞肺癌CSCO诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会妇科肿瘤学分会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版）》纳入贝莫苏拜单抗联合安罗替尼作为既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者的治疗推荐（推荐级别：2A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 2-5中华医学会妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.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《中国妇科肿瘤临床实践指南2024版 子宫内膜癌》纳入贝莫苏拜单抗联合安罗替尼作为MSS/pMMR晚期转移/复发性子宫内膜癌治疗推荐。
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 2-6中华医学会中国妇科肿瘤临床实践指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会（CSCO）肾癌诊疗指南（2024版）》推荐靶向联合为晚期肾癌的一线治疗方案。
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 2-7肾癌CSCO诊疗指南2024.pdf

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5	《美国国立综合癌症网络（NCCN）肾癌诊疗指南（2025版）》推荐靶免联合为晚期肾癌的一线治疗方案。
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 2-8肾癌NCCN诊疗指南2025V3.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	【广泛期小细胞肺癌一线的有效性评估描述】本次提供的III期试验结果（TQB2450-III-04）可支持组1（四药联合组）较组3（两药化疗组）在PFS和OS双主要终点均有统计学显著意义改善。且析因分析显示组1较组2（三药联合组）、组2较组3在PFS和OS的获益差异可分别支持四药联合方案中安罗替尼、贝莫苏拜单抗的增效贡献。其他疗效终点均与主要终点呈一致趋势。综合现有数据，可支持本次申报的贝莫苏拜单抗联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的获益具有临床意义。【获益与风险评估】本次申请贝莫苏拜单抗联合安罗替尼和两药化疗用于广泛期SCLC一线治疗适应症，支持申报的关键III期试验结果支持试验组较对照组(两药化疗组)在PFS和OS双主要终点均有统计学显著意义改善；且析因分析联合方案中贝莫苏拜单抗、安罗替尼的增效贡献。试验方案整体安全可控。综合现有数据，可支持本次申报的贝莫苏拜单抗联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的获益大于风险，为中国患者人群多一种治疗选择。【其他】CDE尚未发布晚期肾细胞癌一线、子宫内膜癌二线的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-9贝莫苏拜单抗ES-SCLC适应症技术审评报告.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	【广泛期小细胞肺癌一线的有效性评估描述】本次提供的III期试验结果（TQB2450-III-04）可支持组1（四药联合组）较组3（两药化疗组）在PFS和OS双主要终点均有统计学显著意义改善。且析因分析显示组1较组2（三药联合组）、组2较组3在PFS和OS的获益差异可分别支持四药联合方案中安罗替尼、贝莫苏拜单抗的增效贡献。其他疗效终点均与主要终点呈一致趋势。综合现有数据，可支持本次申报的贝莫苏拜单抗联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的获益具有临床意义。【获益与风险评估】本次申请贝莫苏拜单抗联合安罗替尼和两药化疗用于广泛期SCLC一线治疗适应症，支持申报的关键III期试验结果支持试验组较对照组(两药化疗组)在PFS和OS双主要终点均有统计学显著意义改善；且析因分析联合方案中贝莫苏拜单抗、安罗替尼的增效贡献。试验方案整体安全可控。综合现有数据，可支持本次申报的贝莫苏拜单抗联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的获益大于风险，为中国患者人群多一种治疗选择。【其他】CDE尚未发布晚期肾细胞癌一线、子宫内膜癌二线的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-9贝莫苏拜单抗ES-SCLC适应症技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】总结贝莫苏拜单抗已开展的15项临床试验总计1129例晚期肿瘤患者的不良反应数据，发生率≥10%的不良反应有：贫血、甲状腺功能检查异常、高脂血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高等。【禁忌】本品禁用于对活性成分或成份项下任何辅料过敏的患者。【注意事项】接受本品治疗的患者可发生免疫相关不良反应，包括严重和致死病例。免疫相关不良反应可发生在本品治疗期间或停药后，应持续进行患者监测。若出现任何重度、复发的免疫相关不良反应以及任何危及生命的免疫相关性不良反应，必须永久停止本品治疗。【药物相互作用】单克隆抗体不经细胞色素CYP450酶或其他药物代谢酶代谢，因此合并使用的药物对这些酶的抑制或诱导作用预期不会影响本品的药代动力学。因可能干扰本品药效学活性，应避免在基线开始本品治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。【药物过量】如出现药物过量，应密切监测患者是否出现不良反应的症状和体征，并立即给予适当的对症治疗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品于2024.04.30注册获批，截至2025.06.30，共收到不良反应报告151例，涉及181例次不良反应。不良反应主要集中于下列系统器官：各类检查（36例次），心脏器官疾病（22例次），血液及淋巴系统疾病（21例次），呼吸系统、胸及纵隔疾病（20例次），胃肠系统疾病（19例次）等。最常见的不良反应为骨髓抑制（17例次）、白细胞计数降低（10例次）、中性粒细胞计数降低（10例次）、感染性肺炎（7例次）、血小板计数降低（7例次）等。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。

相关报导文献	-
--------	---

四、创新性信息

创新程度	1、1类治疗用生物制品。2、突破性治疗品种，CDE优先审评。3、获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。4、本品是人源化IgG1亚型PD-L1，具有高稳定性、高亲和力，可高效阻断PD-L1/PD-1信号通路，降低irAEs风险；糖基化修饰过程中完全去除高甘露糖，不降低半衰期且免疫原性较低，提高安全性；对Fc段定点改造，去除ADCC及CDC效应，避免Fc效应对免疫细胞的误伤或错杀，提高免疫活性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-贝莫苏拜单抗注射液创新性证明材料.pdf
应用创新	本品每3周一次固定剂量给药，在包括老年人群、轻中度肾功能不全等特殊人群应用中无需调整剂量，可提高医务人员和患者应用便利性。
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	1、广泛期小细胞肺癌2年生存率仅8%；非MSI-H/dMMR晚期子宫内膜癌患者异质性大，预后最差；晚期肾癌接受单一靶向治疗的获益有限、既往多个关键性III期研究均未纳入中国人群。2、贝莫苏拜单抗实现广泛期小细胞肺癌一线、子宫内膜癌二线、中国晚期肾细胞癌一线治疗迄今最优生存获益，可助力实现《健康中国2030规划纲要》中提出的抗癌远景目标。
符合“保基本”原则描述	贝莫苏拜单抗是安全、强效的PD-L1免疫抑制剂，实现了广泛期小细胞肺癌一线、子宫内膜癌二线、中国晚期肾细胞癌一线治疗的迄今最优生存获益。本品定价符合保基本原则，愿诚意降价，为患者带来安全有效且经济的国产PD-L1产品。
弥补目录短板描述	1、目前医保目录中未纳入治疗广泛期小细胞肺癌和晚期肾细胞癌的PD-L1、未纳入针对非MSI-H或非dMMR的复发/转移性子宫内膜癌二线治疗的免疫治疗药物。2、免疫联合治疗已是临床主流方案，本品纳入商保创新药目录，可进一步提高参保患者的医疗保障水平。
临床管理难度描述	1、本品适应症的疾病诊断标准明确、说明书描述清晰，无临床滥用风险，可降低医保经办难度。2、用药周期为3周1次，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。