

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：阿替利珠单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:46:32	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)	阿替利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFA332B002010182435
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		
核心专利类型1	ZL201410743500.4(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	ZL200980149532.9(化合物专利)	核心专利权期限届满日2	2029-12
核心专利类型1	ZL201410743500.4(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	ZL200980149532.9(化合物专利)	核心专利权期限届满日2	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1200mg(20ml)/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Roche Registration GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	<p>【小细胞肺癌】本品与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。【肝细胞癌】本品联合贝伐珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。【早期非小细胞肺癌】阿替利珠单抗单药用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为$\geq 1\%$肿瘤细胞(TC)PD-L1染色阳性、经手术切除、以铂类为基础化疗之后的II-III A*期非小细胞肺癌患者的辅助治疗。*国际抗癌联盟/美国癌症联合会分期系统第7版【转移性非小细胞肺癌】本品用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为$\geq 50\%$肿瘤细胞PD-L1染色阳性(TC$\geq 50\%$)或肿瘤浸润PD-L1阳性免疫细胞(IC)覆盖$\geq 10\%$的肿瘤面积(IC$\geq 10\%$)的表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)一线单药治疗。本品联合培美曲塞和铂类化疗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。</p>		
说明书用法用量	<p>【小细胞肺癌】本品与卡铂和依托泊苷联合用药:在诱导期,第1天静脉输注阿替利珠单抗,推荐剂量为1200mg,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1200mg阿替利珠单抗。【肝细胞癌】本品与贝伐珠单抗联合用药:首先静脉输注阿替利珠单抗,推荐剂量为1200mg,继之以静脉输注贝伐珠单抗15mg/kg。该方案每3周给药一次。【非小细胞肺癌】①阿替利珠单抗单药治疗:静脉输注阿替利珠单抗,推荐剂量为1200mg。该方案每3周给药一次。②本品与卡铂或顺铂和培美曲塞联合用药:在诱导期,第1天静脉输注阿替利珠单抗,推荐剂量为1200mg,继之以静脉输注培美曲塞500mg/m²,之后是卡铂AUC6mg/mL/min或顺铂75mg/m²。该方案每3周给药一次,共4个或6个治疗周期。诱导期之后是维持期,在此期间每3周静脉输注一次1200mg阿替利珠单抗和培美曲塞500mg/m²。【治疗持续时间】患者可接受本品治疗直至临床获益消失或出现不可接受的毒性。对于早期非小细胞肺癌,患者可接受本品治疗1年,除非疾病复发或出现不可接受的毒性。</p>		

所治疗疾病基本情况	肺癌是我国年新增和死亡病例最多的恶性肿瘤。小细胞肺癌占15%，50%以上的患者确诊时≥65岁。预后极差，I-III期小细胞肺癌接受单纯含铂化疗5年OS率约2%。非小细胞肺癌占85%，患者确诊时75%为中晚期，II-III期患者5年OS率低于60%，晚期患者5年OS率20-30%。肝癌是我国第4位的常见恶性肿瘤和第2位的肿瘤致死病因，肝细胞癌占85-90%，70%患者确诊时为中晚期。早诊困难、预后恶劣，发病率与死亡率之比高达1: (0.8-0.9)，5年生存率仅12.1%。		
中国大陆首次上市时间	2020-02	注册证号/批准文号	国药准字SJ20200004
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2016-05
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	基本医保目录内已纳入保障的均为PD-1抑制剂（信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、恩朗苏拜单抗和赛帕利单抗），尚无PD-L1抑制剂。阿替利珠单抗是具有高度亲和力的人源化PD-L1抑制剂，安全性良好。阿替利珠单抗拥有目前唯一的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）5年和6年OS数据报道，对于≥65岁老年ES-SCLC患者具有显著的疗效获益。一线治疗晚期肝细胞癌患者缩瘤可见，为患者的后续手术治疗创造条件。此外，阿替利珠单抗是中国首个且目前唯一获批的早期非小细胞肺癌（NSCLC）单纯辅助治疗的免疫疗法，且是目前唯一获批PD-L1高表达晚期一线NSCLC治疗的PD-L1抑制剂。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2阿替利珠单抗-最新版法定说明书.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 1-3阿替利珠单抗-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 阿替利珠单抗注射液【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 阿替利珠单抗注射液【PPT2】.pdf		

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
帕博利珠单抗	否	100mg/4ml	17918.00	帕博利珠单抗用于成人的推荐剂量为：200mg每3周一	年度费用	621,157.33	-

次，或400mg
每6周一次

参照药品选择理由：帕博利珠单抗是在医保目录外临床应用最广泛的免疫检查点抑制剂。与本品作用机制相似、适应症重合度高，均获批非鳞状非小细胞肺癌一线治疗、非小细胞肺癌单药一线治疗和肝细胞癌治疗。

其他情况请说明：无

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	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	【ES-SCLC IMpower133】在首要分析中，中位随访期13.9个月，相较于单独化疗，阿替利珠单抗联合化疗组能延长生存时间（OS=12.3个月vs 10.3个月；HR=0.70，95%CI：0.54-0.91，p=0.007）。与单独化疗相比，阿替利珠单抗联合化疗降低了疾病进展或死亡的风险（PFS=5.2个月vs 4.3个月；HR=0.77，95%CI：0.62-0.96，p=0.02）。
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 2-1-1 【ES-SCLC】IMpower133-原文及翻译.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	卡铂/依托泊苷
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【ES-SCLC】根据IMpower133和IMbrella A研究的合并分析，接受阿替利珠单抗+卡铂/依托泊苷治疗的患者预估6年OS率为10.8%（95%CI：5.8, 15.8）。
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 2-1-2 【ES-SCLC】6年OS率-原文及翻译.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	依托泊苷/铂类
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【ES-SCLC】在一项评估阿替利珠单抗联合依托泊苷/铂类疗效和临床结果的多中心、对照、回顾性研究中，阿替利珠单抗联合化疗组（N=133）对比化疗组（N=92）的mPFS分别为7.1个月和6.1个月（HR=0.68，95% CI：0.49-0.93，P=0.015）、mOS为26.2个月和14.8个月（HR=0.63，95% CI：0.41-0.96，P=0.032），3年OS率为27.5%。
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 2-1-3 【ES-SCLC】中国真实世界研究-原文及翻译.pdf

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球人群中，阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗对比索拉非尼mOS 19.2 vs 13.4个月，HR=0.66 (95%CI: 0.52, 0.85)；采用IRF RECIST 1.1，mPFS 6.9 vs 4.3个月，HR=0.65 (95%CI: 0.53, 0.81)，ORR为30%、CR为8%。中国队列mOS 24.0 vs 11.4个月，HR=0.53 (95%CI: 0.35, 0.80)。
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 2-1-4 【HCC】IMbrave150-原文及翻译.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【HCC】在47项研究（N= 5,400）中，汇总的PFS和OS为6.86个月（95% CI, 6.31-7.41）和13.8个月（95% CI, 11.81-15.8）。采用RECIST标准，ORR为26.7% (24.6-29.1)、DCR为75.3% (73.1-77.4)；采用mRECIST标准，ORR为34% (30.3-37.8)，DCR为73.6% (68.8-78)。
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 2-1-5 【HCC】荟萃分析-原文及翻译.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	最佳支持治疗（BSC）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【早期NSCLC IMpower010研究】在全球II-III期PD-L1 TC≥1%人群中，阿替利珠单抗组的mDFS为68.5个月、BSC组为37.3个月，分层DFS HR为0.70 (0.55, 0.91)，疾病复发或死亡风险降低30%，并持续转化为OS获益趋势。5年OS率，在PD-L1 TC≥1%亚洲人群中为83.5%，在PD-L1 TC≥50%亚洲人群中达到90.9%。
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 2-1-6 【早期NSCLC】IMpower010-原文及翻译.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培美曲塞/吉西他滨联合铂类化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【NSCLC单药 IMpower110研究】在PD-L1高表达人群中，阿替利珠单抗组和化疗组的调整后OS分别为20.2个月和13.0月（HR=0.69, 95%CI: 0.48, 0.99），中位PFS分别为8.2个月和5.0月（HR=0.59, 95%CI: 0.43, 0.81），ORR分别为40.2%和

28.6%。

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

2-1-7 【NSCLC单药】 IMpower110-原文及翻译.pdf

试验类型8

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

培美曲塞+铂类化疗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

【NSCLC联用 IMpower132】在全球人群中，阿替利珠单抗联合培美曲塞+铂类组对比培美曲塞+铂类组的mPFS分别为7.7个月和5.2个月（HR=0.56，95%CI: 0.47, 0.67）。在亚洲人群中，两组的mPFS分别为10.7个月和5.3个月（HR=0.41，95%CI: 0.28, 0.60），两组mOS分别为30.2个月和21.9个月（HR=0.73，95%CI: 0.46, 1.15）。

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

2-1-8 【NSCLC联用】 全球及亚洲人群-原文及翻译.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

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

【ES-SCLC IMpower133】在首要分析中，中位随访期13.9个月，相较于单独化疗，阿替利珠单抗联合化疗组能延长生存时间（OS=12.3个月vs 10.3个月；HR=0.70，95%CI: 0.54-0.91，p=0.007）。与单独化疗相比，阿替利珠单抗联合化疗降低了疾病进展或死亡的风险（PFS=5.2个月vs 4.3个月；HR=0.77，95%CI: 0.62-0.96，p=0.02）。

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

2-1-1 【ES-SCLC】 IMpower133-原文及翻译.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

卡铂/依托泊苷

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

【ES-SCLC】根据IMpower133和IMbrella A研究的合并分析，接受阿替利珠单抗+卡铂/依托泊苷治疗的患者预估6年OS率为10.8%（95%CI: 5.8, 15.8）。

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

2-1-2 【ES-SCLC】 6年OS率-原文及翻译.pdf

试验类型2

真实世界数据

试验对照药品	依托泊苷/铂类
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【ES-SCLC】在一项评估阿替利珠单抗联合依托泊苷/铂类疗效和临床结果的多中心、对照、回顾性研究中，阿替利珠单抗联合化疗组（N=133）对比化疗组（N=92）的mPFS分别为7.1个月和6.1个月（HR=0.68，95% CI：0.49-0.93，P=0.015）、mOS为26.2个月和14.8个月（HR=0.63，95% CI：0.41-0.96，P=0.032），3年OS率为27.5%。
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 2-1-3 【ES-SCLC】中国真实世界研究-原文及翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球人群中，阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗对比索拉非尼mOS 19.2 vs 13.4个月，HR=0.66 (95%CI: 0.52, 0.85)；采用IRF RECIST 1.1，mPFS 6.9 vs 4.3个月，HR=0.65 (95%CI: 0.53, 0.81)，ORR为30%、CR为8%。中国队列mOS 24.0 vs 11.4个月，HR=0.53 (95%CI: 0.35, 0.80)。
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 2-1-4 【HCC】IMbrave150-原文及翻译.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【HCC】在47项研究（N= 5,400）中，汇总的PFS和OS为6.86个月（95% CI, 6.31-7.41）和13.8个月（95% CI, 11.81-15.8）。采用RECIST 标准，ORR为26.7% (24.6-29.1)、DCR为75.3%（73.1-77.4）；采用mRECIST标准，ORR为34%（30.3-37.8），DCR为73.6%（68.8-78）。
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 2-1-5 【HCC】荟萃分析-原文及翻译.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	最佳支持治疗（BSC）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【早期NSCLC IMpower010研究】在全球II-III期PD-L1 TC≥1%人群中，阿替利珠单抗组的mDFS为68.5个月、BSC组为37.3个月，分层DFS HR为0.70（0.55, 0.91），疾病复发或死亡风险降低30%，并持续转化为OS获益趋势。5年OS率，在

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](#) 2-2-2原发性肝癌诊疗指南2024版-原文节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025》：①推荐阿替利珠单抗用于PD-L1 TC≥1%的IIA-IIIB和可手术切除的IIIA-IIIB（T3N2M0）NSCLC患者术后辅助治疗（I级推荐）。②推荐阿替利珠单抗联合培美曲塞+铂类一线治疗无驱动基因的非鳞癌NSCLC（I级推荐）。③推荐阿替利珠单抗单药一线治疗无驱动基因、限PD-L1 TC≥50%或IC≥10%的NSCLC（I级推荐）。

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](#) 2-2-3CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2025版-原文节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《NCCN小细胞肺癌临床实践指南2025.V4》推荐阿替利珠单抗联合依托泊苷+卡铂作为广泛期SCLC患者的一线系统治疗，随后使用阿替利珠单抗维持治疗（1类推荐，优选方案）。

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](#) 2-2-4NCCN小细胞肺癌临床实践指南2025V4版-原文及翻译.pdf


中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《NCCN肝细胞癌临床实践指南2025.V1》：阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗为不可切除HCC一线优选系统治疗方案（1类推荐，优选方案）。

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](#) 2-2-5NCCN肝细胞癌临床实践指南2025V1版-原文及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《CSCO小细胞肺癌诊疗指南2025》：推荐阿替利珠单抗+依托泊苷+卡铂一线治疗广泛期SCLC（I级推荐，优选，IA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

[↓ 下载文件](#) 2-2-1CSCO小细胞肺癌指南2025版-原文节选.pdf

审评报告》中关于本药品有效性的描述	<p>的获益方向。HCC：不同亚组中，阿替利珠单抗+贝伐珠单抗组OS、PFS显示出优于索拉非尼组的总体趋势。本研究的所有次要有效性终点均支持了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗相比索拉非尼单药治疗的优效性。在中国亚群中观察到了与全球研究一致的结果。NSCLC：在TC3（表达PD-L1肿瘤细胞占≥50%）或IC3（表达PD-L1的免疫细胞占肿瘤面积的≥10%）人群中，观察到阿替利珠单抗（mOS 20.2个月）相比化疗（mOS 13.1个月）可取得具有统计学意义和临床意义的OS获益；在全球ITT人群中，对比标准培美曲塞+铂类的治疗，在诱导化疗及维持治疗的基础上联合阿替利珠单抗可提高化疗的客观缓解率、延长mPFS、降低疾病进展或死亡风险，并可观察到OS获益的趋势，联合治疗具有临床意义。早期NSCLC辅助治疗：在SP263 TC PD-L1≥1% II-III期NSCLC患者中，经手术切除、以铂类为基础化疗之后序贯使用阿替利珠单抗可进一步延长无疾病生存期，获益具有临床意义。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p>↓ 下载文件 2-3阿替利珠单抗-上市审评报告-节选版.pdf</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>SCLC：中国试验组mPFS为5.3月，HR为0.792；mOS为11.4月，HR为0.927，更新研究观察到了中国队列与全球队列一致的获益方向。HCC：不同亚组中，阿替利珠单抗+贝伐珠单抗组OS、PFS显示出优于索拉非尼组的总体趋势。本研究的所有次要有效性终点均支持了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗相比索拉非尼单药治疗的优效性。在中国亚群中观察到了与全球研究一致的结果。NSCLC：在TC3（表达PD-L1肿瘤细胞占≥50%）或IC3（表达PD-L1的免疫细胞占肿瘤面积的≥10%）人群中，观察到阿替利珠单抗（mOS 20.2个月）相比化疗（mOS 13.1个月）可取得具有统计学意义和临床意义的OS获益；在全球ITT人群中，对比标准培美曲塞+铂类的治疗，在诱导化疗及维持治疗的基础上联合阿替利珠单抗可提高化疗的客观缓解率、延长mPFS、降低疾病进展或死亡风险，并可观察到OS获益的趋势，联合治疗具有临床意义。早期NSCLC辅助治疗：在SP263 TC PD-L1≥1% II-III期NSCLC患者中，经手术切除、以铂类为基础化疗之后序贯使用阿替利珠单抗可进一步延长无疾病生存期，获益具有临床意义。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p>↓ 下载文件 2-3阿替利珠单抗-上市审评报告-节选版.pdf</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>单药治疗最常见的不良反应（≥20%）为疲乏、食欲下降、恶心、咳嗽、呼吸困难和发热。联合治疗相比单药治疗，新发现的以及发生频率差异具有临床意义的最常见的不良反应（≥20%）为贫血、中性粒细胞减少症、血小板减少症、脱发、便秘、以及外周神经病变。【禁忌】禁用于已知对阿替利珠单抗或【成份】项下任何辅料过敏的患者。【注意事项】包括免疫相关性肺炎、免疫相关性肝炎、免疫相关性结肠炎、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关性脑膜脑炎、免疫相关性神经病变、免疫相关性脊髓炎、免疫相关性胰腺炎、免疫相关性心肌炎、免疫相关性肌炎、免疫相关性肾炎、输液相关反应、嗜血细胞性淋巴组织细胞增生症、免疫相关性重度皮肤不良反应、免疫相关性心包疾病、其他免疫相关性不良反应等。因此在使用阿替利珠单抗时要密切监测患者相关症状和体征，应根据说明书【剂量调整】章节进行治疗调整，并提示自身免疫性疾病患者应慎用，育龄期女性应在阿替利珠单抗治疗期间以及末次给药后5个月内采取有效的避孕措施。【药物相互作用】未对阿替利珠单抗开展正式的药代动力学药物相互作用的研究。由于阿替利珠单抗通过分解代谢从循环中清除，预计不会发生代谢性药物-药物相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>药品上市后，英国、EMA、加拿大发布了阿替利珠单抗严重皮肤反应相关信息，加拿大警示阿替利珠单抗的自身免疫性溶血性贫血风险，日本警示阿替利珠单抗的嗜血细胞综合征风险，美国警示阿替利珠单抗联合紫杉醇用于乳腺癌治疗的有效性和潜在安全性问题。目前阿替利珠单抗在中国未申请乳腺癌适应症，其余风险在中国说明书不良反应章节已列出，目前持续监测中，风险获益平衡保持不变。各国家或地区五年内均未发布黑框警告和撤市信息。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>①目前唯一获批用于：早期NSCLC单纯辅助治疗的免疫疗法、PD-L1高表达晚期1L NSCLC单药治疗的PD-L1。全球首个获批一线治疗ES-SCLC的免疫疗法、联合贝伐珠单抗是中国首个获批不可切肝癌一线治疗的免疫联合方案。②直接选择性靶向作用于肿瘤免疫细胞，双重阻断通路，对正常组织影响小，自身免疫风险低。③CDE优先审评，FDA突破性疗法、优先审评、孤儿药认定，日本厚生劳动省孤儿药认定。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 4-1阿替利珠单抗-创新程度证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>≥65岁和65岁以下患者之间安全性和有效性总体上无差异。轻度或中度肝功能损伤患者无需调整剂量。肾功能损伤患者无需调整剂量。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 4-2阿替利珠单抗-应用创新证明文件.pdf</p>

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	肺癌在中国年新发病例106万、死亡病例73.3万，新增和死亡病例均位居我国恶性肿瘤的首位。肝癌在中国年新发病例36.8万、死亡病例31.7万，是我国第4位的常见恶性肿瘤和第2位的肿瘤致死病因。肺癌和肝癌是威胁我国居民健康的主要恶性肿瘤、是中国的重大公共卫生问题。若阿替利珠单抗纳入商保创新药目录，既能为患者提供优质和差异化的治疗选择，又能满足健康人群的重疾防范需求，有助于实现“健康中国2030”目标
符合“保基本”原则描述	阿替利珠单抗自2020年上市以来，已经广泛纳入各地惠民保和多项商业健康保险，用药可及性高。获益人群广，有效帮助患者减轻用药的经济负担。
弥补目录短板描述	当前基本医保目录内尚无PD-L1抑制剂。若阿替利珠单抗纳入商保创新药目录，可与基本医保形成互补、满足高质医疗需求，充分体现出商业保险与基本医保在多层次医疗保障中的差异化定位。
临床管理难度描述	阿替利珠单抗适应症描述清晰、人群精准，固定剂量用药，临床使用便利。获批适应症所对应的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰，滥用风险小。上市多年已积累充足的临床使用经验，临床管理难度小。