

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： 纳武利尤单抗注射液

企业名称： 百时美施贵宝（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 16:47:08	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）	纳武利尤单抗注射液	医保药品分类与代码	100mg/10ml (10mg/ml)： XL01FFN114B002020179518； 40mg/4ml(10mg/ml)： XL01FFN114B002010179518； 120mg/12ml (10mg/ml)
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	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	CN101213297B； ZL200680023860.0 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	CN103059138B； ZL201210554886.5 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-05
核心专利类型1	CN101213297B； ZL200680023860.0 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	CN103059138B； ZL201210554886.5 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/10ml (10mg/ml)（主规格）； 40mg/4ml(10mg/ml)； 120mg/12ml (10mg/ml)		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 与伊匹木单抗联合用于：不可切除或晚期肝细胞癌（HCC）成人患者的一线治疗、不可切除或转移性微卫星高度不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）结直肠癌（CRC）患者的一线治疗、不可手术切除的初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤（MPM）成人患者 2. 单药或与化疗联合治疗胃癌、尿路上皮癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌相关适应症（详见说明书）		
说明书用法用量	1. 主适应症（肝细胞癌）：纳武利尤单抗1 mg/kg，联合伊匹木单抗3 mg/kg，每3周一次，最多用药4次；之后使用纳武利尤单抗240 mg 每2周一次或 480 mg 每4周一次 2. 其他适应症：临床常用剂量3mg/kg，每2周一次		

所治疗疾病基本情况	1. 主适应症肝细胞癌发病率15/10万，死亡率12/10万，晚期占60%， 5年生存率仅12%，现有疗法mOS不足24个月，未满足需求大。2.其他适应症包括：1）中国高发癌症：肺癌、结直肠癌、胃癌、食管癌，发病率分别为35/10万、20/10万、14/10万、8/10万，死亡率分别为27/10万、9/10万、9/10万、8/10万，疾病危害大；2）癌症早期治疗阶段（非小细胞肺癌新辅助/围手术期、尿路上皮癌和食管癌辅助治疗）：癌症早治可显著延长患者的无病/无事件生存期，大幅降低后续治疗费用；3）《第二批罕见病目录》病种：恶性胸膜间皮瘤，年新发330例，死亡215例，临床长期缺乏创新治疗药物		
中国大陆首次上市时间	2018-06	注册证号/批准文号	JS20220033
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-07
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	纳武利尤单抗是全球首个获批的 PD-1 抑制剂，联合伊匹木单抗是我国目前唯一获批的双免方案（简称O+Y）。1.O+Y适应症具突破性临床价值：1）主适应症肝细胞癌：目录内现有疗法mOS不足24个月，O+Y亚洲人群突破至34个月，MAIC显示，较现有标准疗法信迪利联合贝伐，可显著降低死亡风险78%；2）结直肠癌：目录内无针对MSI-H/dMMR的一线药物，O+Y较化疗±西妥昔/贝伐珠PFS提升近10倍（54.1vs5.9m）；3）恶性胸膜间皮瘤：目录内无创新治疗药物。O+Y较化疗提升非上皮样患者4年生存率从1%至14%；2.纳武利尤单抗及化疗联合疗法可填补目录内多项适应症免疫治疗空白，升级替代现有疗法：1）填补目录内头颈鳞癌、一线/辅助尿路上皮癌免疫治疗空白：头颈鳞癌2年OS率较化疗方案翻近3倍（17%vs6%）；尿路上皮癌辅助治疗翻倍延长中位DFS（22vs11m）；2）升级替代目录内PD-1：胃癌唯一有5年长生存数据的PD-1，20%患者活过5年；非小细胞肺癌唯一新辅助疗法，术前仅需3周期EFS延长近40个月（60vs21m）；食管癌唯一辅助治疗方案，翻倍延长DFS（22vs11m）		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 Opdivo-2020.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 OPDIVO-20250515.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 纳武利尤单抗-注册证-合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 纳武利尤单抗PPT1-含经济性版本.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 纳武利尤单抗PPT2-不含经济性版本.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
信迪利单抗联合贝伐珠单抗	是	贝伐珠单抗100mg/支，信迪利单抗100mg/支	1080	信迪利单抗的推荐剂量为200mg，每3周给药1次，贝伐珠单抗的推荐剂量为15mg/kg，每3周给药一次。直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性	年度费用	年费用：22.0万元/年。信迪利单抗费用：1080*2*52/3=3.7万元/年。贝伐珠单抗费用：1168*15*60/100*52/3=18.2万元/年。因此联合方案总费用：信迪利单抗+贝伐珠单抗=22.0万元/年。	年

参照药品选择理由：

1.肝细胞癌是纳武利尤单抗主适应症：人数最多、占比最大；2.信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法适合做参照药：目前医保目录内肝细胞癌临床应用最广泛的标准疗法，且同为PD-1联用的免疫治疗方案，于2021年谈判新增肝癌适应症，价格区间合理

其他情况请说明：

1.表格中填写的单价为信迪利单抗的医保支付标准1080元/100mg/支；2. 信迪利单抗的年费用为3.7万元（肝细胞癌每次2支，每3周一次）；3.贝伐珠单抗的单价以原研和仿制品的加权平均价格计算，为1168元/100mg/支；4.贝伐珠单抗的年费用为18.2万元（肝细胞癌每次9支，每3周一次);5.以此计算，信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法年费用为22.0万元

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	仑伐替尼/索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 9DW是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，研究纳入668例患者，证实与对照组相比，纳武利尤单抗联合疗法在一线治疗晚期肝细胞癌中显示出显著的总生存期优势和更高、更持久的疾病缓解。与对照组相比，主要研究终点亚洲人群中位OS突破至34.0个月 vs 22.5个月；客观缓解率ORR突破至37%，是对照组(14%)的近3倍。是唯一一项与仑伐替尼有阳性对照结果的III期临床试验
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-HCC-CM9DW-亚洲数据2024ESMO-中英文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过对两项一线治疗不可切除肝细胞癌的全球III期、随机对照临床试验数据进行匹配调整间接比较（MAIC），结果显示，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗的疗效显著优于参照疗法信迪利单抗联合贝伐珠单抗方案：治疗超过6个月，死亡风险可显著降低78%（HR=0.22）
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-HCC-CM9DW-ChinaMAICs2025CSCOAbstract-中英文.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗±西妥昔单抗/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	CheckMate-8HW是一项随机多中心、开放标签III期临床研究，纳入303例患者。最新结果显示，一线治疗MSI-H/dMMR晚期结直肠癌，纳武利尤单抗联合疗法的疗效和安全性显著优于对照组化疗±西妥昔/贝伐珠单抗：主要终点mPFS 54.1 vs5.9个月，降低疾病进展风险79%。亚洲人群获益更显著，疾病进展风险降低97%。客观缓解率高达71%。中位随访超47个月，OS尚未达到中位值
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-CRC-CM8HW-中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培美曲塞+顺铂/卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate-743是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，纳入605例患者。4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗联合疗法比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月，降低疾病进展风险52%，4年OS率14% vs 1%；次要终点中位持续反应时间11.6 vs 6.8个月，4年缓解率16% vs 0%
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-MPM-CheckMate743-4年数据-中英文.pdf
试验类型5	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	CheckMate 274是一项针对高危肌层浸润性尿路上皮癌患者在根治性手术后辅助治疗的多中心、双盲、随机对照三期临床试验，纳入353例患者。延长随访结果显示，纳武利尤单抗组疗效显著优于安慰剂组，主要终点中位无病生存期（DFS）22.0 vs 10.9个月（HR 0.71）。在肿瘤细胞PD-L1表达≥1%的患者中，纳武利尤单抗组的中位DFS 52.6 vs 8.4个月（HR 0.52）
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-UCadj-EAU2024-CM274长期随访-中英文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉西他滨-顺铂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 901是一项针对未经治疗的不可切除或转移性尿路上皮癌患者的三期、多中心、开放标签的随机对照试验，纳入608例患者。结果显示纳武利尤单抗联合化疗疗效显著优于对照组化疗，主要研究终点中位OS 21.7 vs 18.9个月（HR =0.78），中位PFS 7.9 vs 7.6个月（HR =0.72），中位DoR为9.5个月vs7.3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 6-1LUC-CM901原文-中英文.pdf
试验类型7	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	CheckMate 577是一项全球、随机、双盲、安慰剂对照的三期临床试验，纳入794例患者，结果显示，纳武利尤单抗作为辅助治疗在食管癌或胃食管交界癌患者中的疗效显著优于对照组安慰剂：中位DFS 是对照组的两倍以上22.4vs 10.4个月（HR =0.67），降低33%复发或死亡风险
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 7-ESCCadj-CM577-202109ESMO-中英文.pdf
试验类型8	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	Checkmate 649是一项随机，开放标签，全球多中心三期临床研究，纳入1581例患者。结果显示纳武利尤单抗相比化疗患者总生存可延长4个月（14.3 vs 10.3个月），总生存期延长数值优于目录内同类产品（目录内PD-1较化疗OS延长小于3个月）。中国患者5年长期随访显示20%的患者活过5年，是目前唯一拥有胃癌长生存数据的PD-1抑制剂
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 8-1LGC-202501ASCO-GI-CM-649-5yr-中国亚组-中英文.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 816是一项多中心、随机、双盲的III期临床试验，纳入358例患者，评估纳武利尤单抗联合铂类化疗作为新辅助治疗的疗效和安全性。5年随访数据显示，仅需术前三个周期，纳武利尤单抗联合化疗组疗效显著优于对照组化疗：中位OS 尚未达到 vs 73.7个月（HR=0.72）；中位无事件生存（EFS）是对照组的近3倍（60 vs 21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	↓ 下载文件 9-NSCLCNeoadj-5y-中英文.pdf

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）	
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 77T是一项多中心、随机、双盲的III期临床试验，纳入461例患者。结果显示，用于可切除非小细胞肺癌的围手术期治疗，纳武利尤单抗+化疗对比化疗/PBO显著提升患者获益：主要终点中位无事件生存期EFS 46.6 vs16.9个月（HR=0.61），病理完全缓解 25.3% vs 4.7%；主要病理缓解 35.4% vs 12.1%。
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 10-NSCLC-Peri-中英文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	仑伐替尼/索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 9DW是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，研究纳入668例患者，证实与对照组相比，纳武利尤单抗联合疗法在一线治疗晚期肝细胞癌中显示出显著的总生存期优势和更高、更持久的疾病缓解。与对照组相比，主要研究终点亚洲人群中位OS突破至34.0个月 vs 22.5个月；客观缓解率ORR突破至37%，是对照组(14%)的近3倍。是唯一一项与仑伐替尼有阳性对照结果的III期临床试验
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-HCC-CM9DW-亚洲数据2024ESMO-中英文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过对两项一线治疗不可切除肝细胞癌的全球III期、随机对照临床试验数据进行匹配调整间接比较（MAIC），结果显示，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗的疗效显著优于参照疗法信迪利单抗联合贝伐珠单抗方案：治疗超过6个月后，死亡风险可显著降低78%（HR=0.22）
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-HCC-CM9DW-ChinaMAICs2025CSCOAbstract-中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗±西妥昔单抗/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	CheckMate-8HW是一项随机多中心、开放标签III期临床研究，纳入303例患者。最新结果显示，一线治疗MSI-H/dMMR晚期结直肠癌，纳武利尤单抗联合疗法的疗效和安全性显著优于对照组化疗±西妥昔/贝伐珠单抗：主要终点mPFS 54.1 vs5.9个月，降低疾病进展风险79%。亚洲人群获益更显著，疾病进展风险降低97%。客观缓解率高达71%。中位随访超47个月，OS尚未达到中位值
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-CRC-CM8HW-中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培美曲塞+顺铂/卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate-743是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，纳入605例患者。4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗联合疗法比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月，降低疾病进展风险52%，4年OS率14% vs 1%；次要终点中位持续反应时间11.6 vs 6.8个月，4年缓解率16% vs 0%
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-MPM-CheckMate743-4年数据-中英文.pdf
试验类型5	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	CheckMate 274是一项针对高危肌层浸润性尿路上皮癌患者在根治性手术后辅助治疗的多中心、双盲、随机对照三期临床试验，纳入353例患者。延长随访结果显示，纳武利尤单抗组疗效显著优于安慰剂组，主要终点中位无病生存期（DFS）22.0 vs 10.9个月（HR 0.71）。在肿瘤细胞PD-L1表达≥1%的患者中，纳武利尤单抗组的中位DFS 52.6 vs 8.4个月（HR 0.52）
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-UCadj-EAU2024-CM274长期随访-中英文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉西他滨-顺铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 901是一项针对未经治疗的不可切除或转移性尿路上皮癌患者的三期、多中心、开放标签的随机对照试验，纳入608例患者。结果显示纳武利尤单抗联合化疗疗效显著优于对照组化疗，主要研究终点中位OS 21.7 vs 18.9个月（HR =0.78），中位PFS 7.9 vs 7.6个月（HR =0.72），中位DoR为9.5个月vs7.3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）	试验类型7	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	CheckMate 577是一项全球、随机、双盲、安慰剂对照的三期临床试验，纳入794例患者，结果显示，纳武利尤单抗作为辅助治疗在食管癌或胃食管交界癌患者中的疗效显著优于对照组安慰剂：中位DFS 是对照组的两倍以上22.4vs 10.4个月（HR =0.67），降低33%复发或死亡风险
	↓ 下载文件 6-1LUC-CM901原文-中英文.pdf	
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）	试验类型8	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	Checkmate 649是一项随机，开放标签，全球多中心三期临床研究，纳入1581例患者。结果显示纳武利尤单抗相比化疗患者总生存可延长4个月（14.3 vs 10.3个月），总生存期延长数值优于目录内同类产品（目录内PD-1较化疗OS延长小于3个月）。中国患者5年长期随访显示20%的患者活过5年，是目前唯一拥有胃癌长生生存数据的PD-1抑制剂
	↓ 下载文件 7-ESCCadj-CM577-202109ESMO-中英文.pdf	
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）	试验类型9	单个样本量足够的RCT
	试验对照药品	化疗
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 816是一项多中心、随机、双盲的III期临床试验，纳入358例患者，评估纳武利尤单抗联合铂类化疗作为新辅助治疗的疗效和安全性。5年随访数据显示，仅需术前三个周期，纳武利尤单抗联合化疗组疗效显著优于对照组化疗：中位OS 尚未达到 vs 73.7个月（HR=0.72）；中位无事件生存（EFS）是对照组的近3倍（60 vs 21个月）
	↓ 下载文件 9-NSCLCNeoadj-5y-中英文.pdf	

试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate77T是一项多中心、随机、双盲的III期临床试验，纳入461例患者。结果显示，用于可切除非小细胞肺癌的围手术期治疗，纳武利尤单抗+化疗对比化疗/PBO显著提升患者获益：主要终点中位无事件生存期EFS 46.6 vs16.9个月（HR=0.61），病理完全缓解 25.3% vs 4.7%；主要病理缓解 35.4% vs 12.1%。
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 10-NSCLC-Peri-中英文.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否发生临床试验数据支持： 纳武利尤单抗2020年后共获批了11个新适应症，全部都有临床试验数据支持，以上提交的10个研究已经涵盖其中9个适应症；此外还有三线胃癌（纳武利尤单抗组对比对照组安慰剂mOS 5.3 vs 4.1个月，HR=0.63，12个月总生存率翻倍26% vs 11%）；和一线食管鳞癌（PD-L1≥1%患者中，纳武利尤单抗组对比化疗组mOS 15.4 vs 9.1个月，ORR 53% vs 20%）

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.肝癌：1)《CSCO原发性肝癌诊疗指南(2024)》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（I级推荐，1A类证据）(中国尚未获批已纳入推荐)；2)《ESMO肝癌实践指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于肝功能良好且ECOG体能状态为0-1的患者的一线治疗（I级推荐，B类证据）；3)《NCCN肝细胞癌指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（2A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 1-HCC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.MSI-H/dMMR结直肠癌：1)《CSCO结直肠癌诊疗指南（2025）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《美国国家综合癌症网络（NCCN）结直肠癌指南（2024）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（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-CRC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3.恶性胸膜间皮瘤：1)《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木联合纳武利尤用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，IA类证据）；2)《NCCN临床实践指南:恶性胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木单抗联合纳武利尤用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I类证据）；3)《中国恶性胸膜间皮瘤诊疗指南（2021）》：推荐用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I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	↓ 下载文件 3-MPM-指南合并.pdf

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	4.尿路上皮癌辅助：2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）； 5. 一线尿路上皮癌：2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（I类推荐）； 6.食管鳞癌辅助：2024CSCO食管癌诊疗指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）
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 4-6-UC辅助-一线尿路上皮癌-食管鳞癌辅助.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	7.一线胃癌:2025CSCO胃癌诊疗指南：PD-L1 CPS≥5分（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）； 8.肺癌新辅助：2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（I级推荐）、2025NCCN指南（I类推荐）； 9.肺癌围手术期：2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（II级推荐）、2025 NCCN指南（I类推荐）
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 7-9-一线胃癌-肺癌新辅助-肺癌围手术期.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.肝癌：1)《CSCO原发性肝癌诊疗指南（2024）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（I级推荐，1A类证据）(中国尚未获批已纳入推荐)；2)《ESMO肝癌实践指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于肝功能良好且ECOG体能状态为0-1的患者的一线治疗（I级推荐，B类证据）；3)《NCCN肝细胞癌指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（2A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 1-HCC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.MSI-H/dMMR结直肠癌：1)《CSCO结直肠癌诊疗指南（2025）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《美国国家综合癌症网络（NCCN）结直肠癌指南（2024）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（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	↓ 下载文件 2-CRC-指南合并.pdf

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3	3.恶性胸膜间皮瘤：1)《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木联合纳武利尤用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，IA类证据）；2)《NCCN临床实践指南-恶性胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木单抗联合纳武利尤用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I类证据）；3)《中国恶性胸膜间皮瘤诊疗指南（2021）》：推荐用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I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 3-MPM-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	4.尿路上皮癌辅助：2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）； 5. 一线尿路上皮癌：2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（I类推荐）； 6.食管鳞癌辅助：2024CSCO食管癌诊疗指南（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）
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 4-6-UC辅助-一线尿路上皮癌-食管鳞癌辅助.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	7.一线胃癌:2025CSCO胃癌诊疗指南：PD-L1 CPS≥5分（I级推荐，1A类证据）、2025NCCN指南（优先推荐）；8.肺癌新辅助：2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（I级推荐）、2025NCCN指南（I类推荐）；9.肺癌围手术期：2025CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（II级推荐）、2025 NCCN指南（I类推荐）
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 7-9-一线胃癌-肺癌新辅助-肺癌围手术期.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	一线MSI-H/dMMR结直肠癌、一线尿路上皮癌、一线肝细胞癌等适应症近期刚获批，《技术审评报告》尚未得到国家药监局药品审评中心的公开公布，暂无法提供。根据已公布的《技术审评报告》，本品有效性简要总结如下：1.恶性胸膜间皮瘤：非上皮型亚组患者中，O+Y组和化疗组mOS为16.9 vs 8.8个月（4年随访结果更新至18.1 vs 8.8个月）；2.一线胃癌：中国亚组PD-L1 CPS≥5患者中，纳武利尤单抗组和化疗组mPFS 8.5vs 4.3个月；mOS为15.5vs 9.6个月；3.尿路上皮癌辅助治疗：纳武利尤单抗组与安慰剂组mDFS为20.8 vs10.8个月（延长随访结果更新至22.0 vs 10.9）;4.食管癌辅助治疗：纳武利尤单抗组和安慰剂组mDFS为22.4 vs 11.0个月（长期随访数据更新至22.4 vs 10.4个月）；5.非小细胞肺癌新辅助：纳武利尤单抗组和化疗组mEFS为31.6 vs 20.8m；6.二线头颈鳞癌：2年随访数据显示纳武利尤单抗组较化疗mOS 7.7vs5.1（2年OS率翻3倍17% vs6%）；（详见纳武利尤单抗技术审评报告）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 O药《技术审评报告》-合并.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	一线MSI-H/dMMR结直肠癌、一线尿路上皮癌、一线肝细胞癌等适应症近期刚获批，《技术审评报告》尚未得到国家药

审评报告》中关于本药品有效性的描述	监局药品审评中心的公开公布，暂无法提供。根据已公布的《技术审评报告》，本品有效性简要总结如下：1.恶性胸膜间皮瘤：非上皮型亚组患者中，O+Y组和化疗组mOS为16.9 vs 8.8个月（4年随访结果更新至18.1 vs 8.8个月）；2.一线胃癌：中国亚组PD-L1 CPS≥5患者中，纳武利尤单抗组和化疗组mPFS 8.5vs 4.3个月；mOS为15.5vs 9.6个月；3.尿路上皮癌辅助治疗：纳武利尤单抗组与安慰剂组mDFS为20.8 vs10.8个月（延长随访结果更新至22.0 vs 10.9）;4.食管癌辅助治疗：纳武利尤单抗组和安慰剂组mDFS为22.4 vs 11.0个月（长期随访数据更新至22.4 vs 10.4个月）；5.非小细胞肺癌新辅助：纳武利尤单抗组和化疗组mEFS为31.6 vs 20.8m；6.二线头颈鳞癌：2年随访数据显示纳武利尤单抗组较化疗mOS 7.7vs5.1（2年OS率翻3倍17% vs6%）；（详见纳武利尤单抗技术审评报告）
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 O药《技术审评报告》-合并.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1. 不良反应：1）纳武利尤单抗单药在不同肿瘤的临床研究数据显示，最常见的不良反应（≥10%）为疲乏、肌肉骨骼痛、腹泻、皮疹、恶心、咳嗽等；2）纳武利尤单抗与伊匹木单抗联用在不同肿瘤的临床研究数据显示，最常见的不良反应（≥10%）为疲乏、皮疹、腹泻、瘙痒、恶心、肌肉骨骼痛、发热、咳嗽、食欲下降等；3）纳武利尤单抗与化疗联用在不同肿瘤的临床研究数据显示，最常见的不良反应（≥10%）为恶心、疲乏、周围神经病变、食欲下降、便秘、腹泻、呕吐、口腔黏膜炎、腹痛等。2. 用药禁忌：对活性成份或【成份】所列的任何辅料存在超敏反应的患者。3. 注意事项：多数免疫相关性不良反应经过适当的治疗后（包括给予皮质类固醇和治疗调整）可改善或缓解 4. 药物相互作用：纳武利尤单抗是一种人单克隆抗体，因单克隆抗体不经细胞色素P450（CYP）酶或其他药物代谢酶代谢，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纳武利尤单抗的药代动力学。（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	纳武利尤单抗在近5年内未发生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。截至2024年07月03日，全球范围内纳武利尤单抗的上市后累积暴露量估计为1,305,144例患者，公司根据所收到的安全性报告分析，目前尚未发现新的重大安全性问题，基于持续的安全性监测及风险评估，认为纳武利尤单抗保持有利的获益-风险特征。临床应用中，由于用药引起的免疫相关性不良反应在给予适当的药物治疗后即可缓解。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	全球首个PD-1抑制剂及CTLA-4抑制剂联用双免治疗方案，荣获多项药品研发领域最高奖项：多项盖伦奖；法国HAS临床收益水平评估(SMR) 评级为“重要”；德国G-BA临床获益评估为“相当大的附加获益”。中国已获批的适应症中9项适应症先后获得了中国/美国“优先审评”资格，其中结直肠癌适应症还获得中美双重“突破性疗法”认定，且中国为全球首个获批国家，早于美国半年
创新性证明文件	↓ 下载文件 纳武利尤单抗-创新性证明文件.pdf
应用创新	1.老年患者无需调剂量，轻中度肝肾损伤者等特殊人群亦不须调整，提高医务人员和患者应用便捷性；2.药品理化特征稳定，未开封36个月效期，2-8℃避光贮存，配制后7天内2-8℃或8小时内室温可用，便于储存、转运、管理，降低成本；3.双免联合疗法非固定配方，可通过循证探索每个适应症最适合的剂量和最佳使用周期，兼顾疗效和安全性，提高患者依从性，适合肿瘤治疗的多样性需求
应用创新证明文件	↓ 下载文件 OPDIVO-20250515.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	1. 聚焦中国高发癌症：获批肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、食管癌五大高发肿瘤的九项适应症，具显著价值；2. 聚焦癌症治疗早期阶段：获批4项肿瘤早期围手术期治疗适应症（非小细胞肺癌新辅助/围术期、尿路上皮癌辅助、食管癌辅助），显著延长患者的无病/无事件生存期，大幅降低后续治疗费用；3. 提升弱势群体用药公平性：MPM属《第二批罕见病目录》病种，临床治疗手段长期匮乏，是近二十年来唯一获批的创新疗法
符合“保基本”原则描述	1. 所有适应症均有配套患者援助方案，在自费阶段帮助患者降低疾病负担；2. 预估纳入医保后，对医保基金的影响有限、可控：1）中国免疫肿瘤市场竞争已非常充分，医保市场规模基本定型；2）纳武利尤单抗纳入医保后，主要替换目

	录内现有产品/疗法
弥补目录短板描述	1. 填补目录内恶性胸膜间皮瘤、一线MSI-H/dMMR晚期结直肠癌、头颈鳞癌、尿路上皮癌一线治疗及辅助治疗、食管癌辅助治疗等多项免疫治疗空白；2. 目录内尚无进口PD-1产品，可为临床和患者提供更多治疗选择
临床管理难度描述	获批适应症确切，治疗指南清晰，临床不易滥用