

# 2024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	2024-07-12 11:05:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
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。		
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。复发性宫颈癌患者容易对一线化疗药物耐药，手术及放疗并发症发生率高，预后差，5年总生存率(OS)不到17%，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	①贝伐珠单抗，2010年2月在中国获批上市，国家医保目录乙类药品。索卡佐利单抗优势：针对复发转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗疗效更好(ORR、PFS、OS、DOR数据更优)，安全性更高。索卡佐利单抗劣势：非医保目录药物，获批适应症更少。②帕博利珠单抗，2018年7月在中国获批上市，非医保药品。索卡佐利单抗优势：针对复发转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗疗效更好(ORR、PFS、OS、DCR、DOR数据更优)，安全性更高，且对PD-L1阴性患者有效，而帕博利珠单抗对PD-L1阴性患者无效。索卡佐利单抗劣势：获批适应症更少。③卡度尼单抗，2022年6月获批上市，非医保药品。索卡佐利单抗优势：针对复发转移性宫颈癌患者，索卡佐利PFS更长(4.44个月VS3.7个月)，更能让患者持续获益(12个月DOR率88.5%VS52.9%)，PD-L1阴性患者疗效更佳(ORR17.9%VS16.7%)，安全性更高(TRAЕ:63.5%VS98.2%，≥3级TRAЕ:7.7%VS44.1%，≥3级irAE:2.9%VS13.5%)。索卡佐利单抗劣势：PD-L1阳性患者ORR更低。		
企业承诺书			

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书兆科肿瘤.pdf
	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液注册文件全套.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
贝伐珠单抗注射液（安维汀）	是	100mg(4ml)/瓶	1500	与化疗方案联合使用，贝伐珠单抗推荐剂量15mg/kg，每3周一次，静脉输注给药，直至出现疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	21天	243000

参照药品选择理由：参照药品：贝伐珠单抗注射液 贝伐珠单抗注射液系国家医保药品目录乙类药品，具复发转移性宫颈癌适应症，为指南推荐用药，故建议为索卡佐利单抗的参照药品。

其他情况请说明：索卡佐利单抗注射液为目前国内唯一具ADCC效应的PD-L1，实际上并无完全符合标准的参照药品。

## 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	针对全口群复发转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗客观缓解(ORR)为15.4%(贝伐10.9%，K药12.2%)，其中PD-L1阴性患者ORR达16.7% (K药阴性患者无效)；中位总生存时间mOS 14.72个月(贝伐7.3个月，K药12.1个月)；中位无进展生存期mPFS 4.44个月(贝伐3.4个月，K药2.1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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液临床研究文献-中文.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	针对全口群复发转移性宫颈癌患者，索卡佐利单抗客观缓解(ORR)为15.4%(贝伐10.9%，K药12.2%)，其中PD-L1阴性患者ORR达16.7% (K药阴性患者无效)；中位总生存时间mOS 14.72个月(贝伐7.3个月，K药12.1个月)；中位无进展生存期mPFS 4.44个月(贝伐3.4个月，K药2.1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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液临床研究文献-中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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(2023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)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023版妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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(2023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)。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023版妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南.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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液申报上市注册申请技术审评报告.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	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](#) 索卡佐利单抗注射液申报上市注册申请技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	①不良反应：接受索卡佐利单抗单药治疗复发转移功能宫颈癌的104例患者中，不良反应发生率为64.4%，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，均为1例（1.1%）。39.1%受试者报告了irAE。3例（2.9%）受试者报告了重度irAE，均为CTCAE 3级。与其他免疫检查点抑制剂相比，索卡佐利单抗并未增加新的安全性风险，未增加毒性谱。②禁忌：对活性成分或说明书【成份】项下所列的任何辅料存在超敏反应的患者。③注意事项：接受本品治疗的患者可发生免疫相关性不良反应。免疫相关性不良反应可能为严重的或危及生命或致死性的，免疫相关性不良反应可能发生在本品治疗期间或停药以后，可能累及多个组织器官。对于疑似免疫相关性不良反应，应进行充分的评估以确定病因或排除其他病因。④本品是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其他药物的药代动力学相互作用研究。由于单克隆抗体不经细胞色素P450（CYP）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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	①目前在国内上市的其他PD-1/PD-L1均进行了Fc段改造，均无ADCC效应；索卡佐利单抗保留了完整Fc段，抗体依赖的细胞介导的细胞毒性（ADCC）作用作为次要作用机制，Fc段与免疫细胞如NK细胞结合，促进免疫细胞对肿瘤细胞的直接杀伤作用，进一步增加抗体抑制肿瘤的生长能力。②索卡佐利单抗于2021年获NMPA批准纳入突破性治疗药物。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液-突破性治疗药物.png
应用创新	①索卡佐利单抗是唯一保留ADCC效应的PD-1/PD-L1单抗，双重机制，PD-L1阴性患者同样有效。②索卡佐利单抗获批复发转移宫颈癌二线治疗全人群适应症，其中宫颈癌PD-L1表达阴性患者高达42%。③对比其他PD-1,索卡佐利单抗增加了杀伤肿瘤细胞的作用机制（ADCC效应），达到疗效所需剂量更低，安全性更高。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 索卡佐利单抗注射液说明书原件.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缺有效方案，索卡佐利单抗作为突破性疗法，如纳入医保，可为这部分经济条件差的患者带来基本保障，且索卡佐利单抗对PD-L1阴性患者同样有效，为女性健康水平提升，能为世界卫生组织《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无治疗既往含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌药物的短板。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确-既往含铂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。