

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： 赛帕利单抗注射液

企业名称： 广州誉衡生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:51:31	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)	赛帕利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01XCS284B002010181453
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1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL201610656318.4	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型1	化合物专利ZL201610656318.4	核心专利权期限届满日1	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg (4ml)/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	广州誉衡生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	①宫颈癌：本品适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性且 PD-L1 表达阳性 (CPS \geq 1) 的宫颈癌患者。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实赛帕利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。②经典型霍奇金淋巴瘤：本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实赛帕利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。		
说明书用法用量	本品采用静脉滴注的方式给药，推荐剂量为240 mg，每2周一次给药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	2022年我国宫颈癌年发病人数为15.07万人，发病率位列女性肿瘤第五，达21.18/10万，死亡率为8.06/10万，年死亡人数为5.57万人。PD-L1表达阳性患者约占所有患者的70%。传统治疗方案生存获益有限，中位总生存期仅6-7个月。2022年新发霍奇金淋巴瘤达6884例，死亡2948例。经典型约占90%。约30%患者经传统化疗后会复发或难治。免疫治疗可为以上患者带来显著生存获益。		
中国大陆首次上市时间	2021-08	注册证号/批准文号	国药准字S20210034
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	2021-08
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含铂化疗治疗失败且PD-L1表达阳性的宫颈癌：目前宫颈癌二线治疗无标准方案，且目录内无宫颈癌免疫治疗药物。临床指南推荐以传统单药方案或姑息治疗为主，治疗获益有限。赛帕利单抗是国内首个获批宫颈癌适应症的PD-1单抗，经CDE认证宫颈癌突破性治疗品种。其它获批该适应症的同类PD-1/PD-L1单抗药品包括：PD-L1单抗索卡佐利单抗和PD-1单抗恩朗苏拜单抗，均未纳入医保。赛帕利单抗与传统化疗和贝伐珠单抗比较疗效优势明显，显著改善生存获益，客观缓解率提高2倍，中位总生存期延长超1倍；相比同类PD-1/PD-L1单抗，中位总生存期和中位无进展生存期均更高。②复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (R/R cHL)：同类药品中信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、派安普		

利单抗已获批至少经过二线系统化疗的R/R cHL；其中信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗已纳入医保。赛帕利单抗治疗R/R cHL的客观缓解率相比于其他同类PD-1单抗更高，≥3级irAE发生率低，未发生卡瑞利珠单抗研究中的毛细血管增生症，为患者提供了更多高效安全的治疗选择。

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赛帕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	↓ 下载文件	1-3赛帕利单抗注射液注册证书整合.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	1-4赛帕利单抗注射液PPT1.pdf
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	↓ 下载文件	1-5赛帕利单抗注射液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 ①	疗程/周期	金额 (元)
帕博利珠单抗注射液	否	100ml/4 ml	17918	PD-L1阳性复发或转移宫颈癌（单药治疗）：200mg/次，每3周1次（KEYNOTE-158）	年度费用	3周方案按2年35个周期计	3周方案：627,130元

参照药品选择理由：目录内无同适应症PD-1，既往无标准疗法，据适应症重合度最高原则，有参考费用且获批适应症完全一致的PD-1仅帕博利珠单抗；帕博利珠单抗临床应用广泛，获NCCN、CSCO及卫健委等多项宫颈癌诊疗指南推荐

其他情况请说明：赛帕利单抗是国内首个获批用于宫颈癌治疗的PD-1单抗，CDE认证宫颈癌突破性治疗品种，改变国内宫颈癌治疗格局，实现该适应症领域国产药物的从无到有。

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	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	YH-S001-05研究共入组105例含铂化疗治疗失败且PD-L1表达阳性的宫颈癌患者，结果显示赛帕利单抗单药治疗与历史化疗数据比较显著提高患者客观缓解率（ORR）27.8%，显著延长中位无进展生存期（mPFS）3.7个月，中位总生存期（mOS）16.8个月，疾病控制率（DCR）54.4%，12个月缓解持续时间（DoR）率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）	↓ 下载文件 3-1-1宫颈癌说明书有效性-临床研究原文及译文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	YH-S001-04研究共入组85例至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者，试验结果显示，客观缓解率（ORR）91.67%，疾病控制率（DCR）97.62%，12个月无进展生存期（PFS）率为80%，12个月总生存期（OS）率为99%，12个月缓解持续时间（DoR）率77%。
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）	↓ 下载文件 3-1-2霍奇金淋巴瘤说明书有效性-临床研究原文及译文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	赛帕利单抗真实世界研究结果显示34名接受了含赛帕利单抗治疗方案的宫颈癌患者（其中23例ECOG=1；25例既往接受过≥1线化疗，及赛帕利单抗为基础的联合治疗）中，客观缓解率（ORR）为52.94%，疾病控制率（DCR）为97.06%，临床获益明显。
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）	↓ 下载文件 3-1-3真实世界研究结果原文及译文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	YH-S001-05研究共入组105例含铂化疗治疗失败且PD-L1表达阳性的宫颈癌患者，结果显示赛帕利单抗单药治疗与历史化疗数据比较显著提高患者客观缓解率（ORR）27.8%，显著延长中位无进展生存期（mPFS）3.7个月，中位总生存期（mOS）16.8个月，疾病控制率（DCR）54.4%，12个月缓解持续时间（DoR）率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）	↓ 下载文件 3-1-1宫颈癌说明书有效性-临床研究原文及译文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

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	YH-S001-04研究共入组85例至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者，试验结果显示，客观缓解率（ORR）91.67%，疾病控制率（DCR）97.62%，12个月无进展生存期（PFS）率为80%，12个月总生存期（OS）率为99%，12个月缓解持续时间（DoR）率77%。
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）	↓ 下载文件 3-1-2霍奇金淋巴瘤说明书有效性-临床研究原文及译文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	赛帕利单抗真实世界研究结果显示34名接受了含赛帕利单抗治疗方案的宫颈癌患者（其中23例ECOG=1; 25例既往接受过≥1线化疗，及赛帕利单抗为基础的联合治疗）中，客观缓解率（ORR）为52.94%，疾病控制率（DCR）为97.06%，临床获益明显。
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）	↓ 下载文件 3-1-3真实世界研究结果原文及译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO宫颈癌诊疗指南2023版》，二线II级推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-1CSCO宫颈癌诊疗指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN宫颈癌指南中国版2023. V1》，PD-L1阳性二线及后线首选推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-2NCCN宫颈癌临床指南中国版2023原文及译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）》，二线及后线特定情况（PD-L1阳）推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-3中国妇科肿瘤临床实践指南第7版2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版》，宫颈癌PD-L1阳性二线及后线II推荐，经典霍奇金淋巴瘤I级推荐，1A类证据
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件）	↓ 下载文件 3-2-5CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《CSCO淋巴瘤诊疗指南2024》，不可移植I级推荐，可移植II级推荐
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 3-2-8CSCO淋巴瘤诊疗指南2024.pdf

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件）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO宫颈癌诊疗指南2023版》，二线II级推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-1CSCO宫颈癌诊疗指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN宫颈癌指南中国版2023. V1》，PD-L1阳性二线及后线首选推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-2NCCN宫颈癌临床指南中国版2023原文及译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）》，二线及后线特定情况（PD-L1阳）推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-3中国妇科肿瘤临床实践指南第7版2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版》，宫颈癌PD-L1阳性二线及后线II推荐，经典型霍奇金淋巴瘤I级推荐，1A类证据
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件）	↓ 下载文件 3-2-5CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《CSCO淋巴瘤诊疗指南2024》，不可移植I级推荐，可移植II级推荐
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件）	↓ 下载文件 3-2-8CSCO淋巴瘤诊疗指南2024.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	1.宫颈癌：该报告指出，鉴于未满足的临床需求，免疫治疗的有效性、安全性、疗效预测的标志物及治疗方案正成为妇科领域关注的重点。YH-S001-05研究中位随访17.5个月，IRC评估的90例受试者中，5例（5.6%）为CR,20例（22.2%）为PR，25例达到客观缓解，ORR为27.8%（18.9, 38.2），中位DOR未达到，mPFS:3.7（1.9, 5.6）个月和mOS:16.8（11.5, -）个月。2.经典型霍奇金淋巴瘤：截至2019年8月2日，IRC评估的84例受试者中，30例（35.7%）为CR，48例（57.1%）PR，78例达到客观缓解，ORR为92.86%（95% CI：85.099%~97.334%）。其95%CI下限85.099%大于历史对照单药治疗的ORR（40%）。截止到2020年4月18日，IRC评估的ORR为91.67%，CR为33.3%，中位DOR未达到，12个月DOR率为77%，1年OS率为99%。本品的疗效具备持久性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3-3申请上市技术审评报告合并.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	1.宫颈癌：该报告指出，鉴于未满足的临床需求，免疫治疗的有效性、安全性、疗效预测的标志物及治疗方案正成为妇科领域关注的重点。YH-S001-05研究中位随访17.5个月，IRC评估的90例受试者中，5例（5.6%）为CR,20例（22.2%）为PR，25例达到客观缓解，ORR为27.8%（18.9, 38.2），中位DOR未达到，mPFS:3.7（1.9, 5.6）个月和mOS:16.8（11.5, -）个月。2.经典型霍奇金淋巴瘤：截至2019年8月2日，IRC评估的84例受试者中，30例（35.7%）为CR，48例（57.1%）PR，78例达到客观缓解，ORR为92.86%（95% CI：85.099%~97.334%）。其95%CI下限85.099%大于历史对照单药治疗的ORR（40%）。截止到2020年4月18日，IRC评估的ORR为91.67%，CR为33.3%，中位DOR未达到，12个月DOR率为77%，1年OS率为99%。本品的疗效具备持久性。

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	赛帕利单抗单药治疗的528例患者中所有级别的不良反应发生率为82.6%，发生率≥10%的不良反应包括：甲状腺功能减退症、贫血、白细胞计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、蛋白尿、高脂血症、电解质失衡、皮疹。3级及以上不良反应发生率为32.0%，发生率≥1%的包括：贫血、电解质失衡、呼吸道感染、肝功能异常、γ-谷氨酰转移酶升高、肾功能检查异常、血小板计数降低、肺部炎症（非感染性）、高脂血症、淋巴细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、高血压、皮疹。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	赛帕利单抗注射液自2021年08月25日中国获得首次上市许可以来未收到（中国和全球其他国家或地区）药监部门的安全警告、黑框警告和撤市信息。最新的年度定期安全性更新报告[（包括DSUR（2023年03月03日至2024年0月02日）、PSRU（2022年08月25日至2023年08月25日）]以及2024年两季度的创新药季度监测报告中对本品的安全性特征进行了总结，报告期内产品的安全性与已递交的产品说明书安全性基本一致，未发现本品重大的安全性问题。基于目前已知的临床试验和上市后的数据，没有发现重大安全性问题，同时表现出较好的疗效，在密切监测重要相关不良反应的情况下，接受赛帕利单抗注射液治疗相对安全，获益大于风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 4-1安全性报告汇总.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是全球首个转基因大鼠平台开发的100%全人源PD-1单抗，完全自主知识产权1类新药；经动物体内自然成熟产生；体外定向结构优选，结合位点360°阻断与PD-L1结合，通过S228P修饰阻止Fab臂交换，无抗体和补体依赖细胞毒作用，减少脱靶。实现彻底阻断带来的高效、持久且安全的疗效。海外携手吉利德开发，全球范围30多个国家地区开展了超过30项临床研究。国内首个获批宫颈癌PD-1，国家突破性疗法
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性证明文件-突破性疗法证明及临床前研究文献.pdf
应用创新	本品为注射液，所有适应症均为每两周一次固定剂量给药，各适应症安全性相似，不良反应可控易管理，在老年人群、轻中度肝肾肝功能损伤等特殊人群应用中无需调整剂量；抗体结构及制剂稳定，半衰期平均值高于同类产品；产品有效期长达36个月，降低储存、转运、管理成本。同步开发国内首创且唯一获批PD-L1抗体试剂盒（WD160），解决国内同类宫颈癌治疗无PD-L1伴随诊断试剂的痛点，契合国家精准治疗的要求，减少无效用药
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新证明文件-赛帕利单抗注射液说明书及伴随诊断试剂审评报告.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. 响应国家健康战略和妇女发展纲要，宫颈癌发病率和死亡率均居我国妇科肿瘤前列，高发于经济不发达地区，发病年龄呈年轻化趋势，提高宫颈癌治疗普及性、及时性与规范性推动全年龄段女性，尤其是低收入女性群体健康水平有重要意义。2. 复发或转移性宫颈癌目前传统治疗手段有限，患者的预后差，5年总生存率不足15%，赛帕利单抗为中国妇女提供新的肿瘤免疫治疗方案，延长患者生存期，提高生存获益。
符合“保基本”原则描述	1. 复发转移宫颈癌患者既往治疗手段单一且效率亟待提升，基本治疗需求未被满足；赛帕利单抗关注中国妇女高发癌种，填补了临床治疗空白；2. 与国内复发或转移宫颈癌适用的其它肿瘤免疫治疗相比，价格更低，总体治疗费用可控，医保基金支出的压力较小；3. 临床疗效数据同类最优，且临床副反应较小，节省了医保基金处理相关副反应上的长期开支。
弥补目录短板描述	1. 目录内暂无用于宫颈癌免疫治疗的PD-1类药物，赛帕利单抗是中国首个、全球第3个获批用于复发性或转移性宫颈癌的免疫检查点抑制剂单抗，填补目录中此类药品的空白，具临床急需性；2. 相比目录内的传统单药治疗方案，能显著提升该部分患者治疗效果，改善OS，患者生存获益明显，纳入后为患者和医生提供更多高效安全的治疗选择。
临床管理难度描述	1. 赛帕利单抗各适应症均为固定剂量给药，每次注射两瓶整，提升了临床操作的便捷性和效率，有利于在经济欠发达地

区推广和使用；2. 在老年人群、轻中度肾功能和肝功能不全等特殊人群应用无需调整剂量；3. 获批适应症确切，治疗指南清晰，PD-L1阳性人群诊断明确，诊疗规范，避免了滥用或浪费风险能有效保障医保基金的安全运营。