

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：替雷利珠单抗注射液

企业名称：百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:36:16	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	替雷利珠单抗注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710208535.1	核心专利权期限届满日1	2033-09
核心专利类型2	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201810552595.X	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710207300.0	核心专利权期限届满日3	2033-09
核心专利类型1	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710208535.1	核心专利权期限届满日1	2033-09
核心专利类型2	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201810552595.X	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	替雷利珠单抗化合物专利 ZL201710207300.0	核心专利权期限届满日3	2033-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	广州百济神州生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 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的治疗。 2. 本品适用于PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。 3. 本品联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 4. 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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 5. 本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者。 6. 本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗。 7. 本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 8. 本品适用于既往接受过索拉非尼或仑伐替尼或含奥沙利铂全身化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。 9. 本品适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。 10. 本品联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。 11. 本品适用于既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗。 12. 本品联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性		

	<p>鼻咽癌的一线治疗。13.本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或食管结合部腺癌的一线治疗。</p> <p>① 现行医保目录的医保支付范围</p> <p>限：1.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的治疗；2.PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；4.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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；5.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、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者，以及EGFR和ALK阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者；6.至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗；7.不可切除或转移性微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者；既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者；8.既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗；9.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗；10.PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或食管结合部腺癌的一线治疗；11.不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。</p> <p>所治疗疾病基本情况</p> <p>①一线肝癌：我国恶性肿瘤发病第四位（年新发占全球55%），死亡率第二位。起病隐匿，不足30%初诊患者适合接受根治性治疗，5年生存率仅12.1%；②一线胃癌：我国恶性肿瘤发病第五位（年新发占全球44%）。超70%患者确诊时处进展期或晚期，化疗mOS仅一年；③一线广泛期小细胞肺癌：肺癌为我国恶性肿瘤发病第一位，小细胞肺癌占13%-17%；恶性程度高，易复发，进展快，预后极差。化疗2年OS<10%。</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>①一线肝癌：已获批联合方案阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗（20年获批），费用高；信迪利单抗联合贝伐珠单抗（20年获批，医保），研究排除具有出血风险（肝癌常见）患者；卡瑞利单抗联合阿帕替尼（23年获批，医保），≥3级治疗相关不良反应发生率高达81%。本品是唯一NCCN指南推荐国产PD-1，缓解持久更安全，弥补肝癌异质性带来的临床需求。②一线胃癌：同类药品中纳武利尤单抗（21年获批）、信迪利单抗（22年获批，纳入医保）、帕博利珠单抗（23年获批）和舒格利单抗（24年获批）已获批同适应症；全球多中心临床研究证实本品生存获益显著，全球全人群对比纳武利尤及帕博利珠以及中国全人群对比信迪利单抗的mOS均更高；缓解时间更久；安全性更好，≥3级TRAE发生率同类研究最低；③一线广泛期小细胞肺癌：同类药品中阿替利珠单抗（20年获批）、度伐利尤单抗（21年获批）、斯鲁利单抗&阿得贝利单抗（23年获批）、贝莫苏拜单抗&特瑞普利单抗（24年获批）已获批同适应症，均未纳入医保。临床研究证实本品生存获益显著，mOS和3年OS率均为同类研究最高，不限制联合的铂类药物方案更符合临床需求；安全性良好，患者获益显著。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf</p>
<p>药品修改前法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 2药品修改前法定说明书.pdf</p>
<p>药品修改后法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 3药品修改后法定说明书.pdf</p>
<p>最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 4-1最新版药品注册证书.pdf</p>
<p>最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 4-2本次调整前药品注册证书.pdf</p>
<p>申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）</p>	<p>↓ 下载文件 5-1替雷利珠单抗注射液PPT1.pdf</p>
<p>申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示</p>	<p>↓ 下载文件 5-2替雷利珠单抗注射液PPT2.pdf</p>

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗	2023-12-26	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗	2024-04-24	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周

用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗 【备注：本适应症并非新增，是目录内已有适应症“PD-L1高表达胃癌一线治疗”的适应症适用人群扩展】		给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。
本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗	2024-06-25	本品采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

新增适应症或功能主治参照药品

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）
卡瑞利珠单抗	是	200mg/瓶	2576.64	①经典型霍奇金淋巴瘤、二线食管鳞癌、鼻咽癌（单药治疗）、不可切除或转移性肝细胞癌一线：200mg/次，每2周1次；②晚期肝细胞癌（单药治疗）：3mg/kg，每3周1次；③晚期或转移性非小细胞肺癌、局部复发或转移性鼻咽癌、局部晚期/复发或转移性食管鳞癌一线：200mg/次，每3周1次。详见说明书	年度费用	①2周方案：按1年26个周期计；②3周方案：按1年17个周期计。	①2周方案：6,992.64元 ②3周方案：4,380.28元 （部分适应症非固定剂量给药）

参照药品选择理由：①适应症重合度最高：卡瑞利珠单抗是目录内和本品相同/相似适应症数量最多的PD-1，为8个；②同治疗机制的医保目录内药品；③临床应用广泛。

其他情况说明：-

三、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	索拉非尼
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-301是一项全球多中心随机对照III期研究，纳入674例未接受过全身治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者。结果显示：与索拉非尼相比，达到了预设的主要终点，mOS分别为15.9个月 vs. 14.1个月（HR=0.85），死亡风险降低15%，中国人群OS与总体人群结果一致。替雷利珠单抗中位缓解持续时间长达3年，显著优于索拉非尼（mDoR分别为36.1个月vs. 11.0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）	↓ 下载文件 1有效性研究_RATIONALE301.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-301研究同时在第4及第6周期分别通过QLQ-C30及QLQ-HCC18评估了患者健康相关生活质量（HRQoL），结果显示：与索拉非尼相比，本品在临床获益的基础上，健康相关生活质量优于索拉非尼，整体健康状况、躯体功能、疲劳和HCC症状指数恶化程度更低。
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 2有效性研究_RATIONALE301PRO.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类（5-Fu或卡培他滨）和铂类（顺铂或卡铂）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究是一项全球多中心、双盲、随机对照、III期临床研究，共纳入997例局晚不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者，随机1：1分配至A组（替雷利珠单抗联合化疗）或B组（安慰剂联合化疗）。针对ITT人群的分析结果显示：替雷利珠单抗联合化疗可以显著降低患者死亡风险：A组中位OS为15个月，B组12.9月（HR=0.80，95% CI：0.70~0.92；p=0.0011）。
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有效性研究_RATIONALE305.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类（5-Fu或卡培他滨）和铂类（顺铂或卡铂）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究是一项全球多中心、双盲、随机对照、III期临床研究，纳入亚洲患者748例。针对亚洲人群分析结果显示，替雷利珠单抗联合化疗相较安慰剂联合化疗可以显著降低患者死亡和疾病进展风险：中位OS：A组16.4个月，B组14.1月（HR=0.83，95% CI：0.70~0.97）；中位PFS：A组7.1个月，B组6.9个月（HR=0.76，95% CI：0.64~0.90）。

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 4有效性研究_RATIONALE305亚洲亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类（5-Fu或卡培他滨）和铂类（顺铂或卡铂）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究的患者报告的生活质量评分结果显示：基线至治疗第4周期和第6周期，相比于B组患者，A组患者生活质量及各项临床症状得到明显改善；第4周期时疼痛/不适评分降低6.88分(8.39, 5.36)，达到临床显著差异。
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 5有效性研究_RATIONALE305PRO.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合依托泊苷和顺铂/卡铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-312证实了替雷利珠单抗联合化疗对比化疗一线治疗广泛期SCLC的有效性：替雷利珠单抗联合化疗组中位OS达15.5个月，对比对照组（13.5个月）死亡风险显著降低25%（HR=0.75）；替雷利珠单抗联合化疗组较对照组明显提高2年（33% vs 22%）和3年（25% vs 9%）OS率，显著降低疾病进展风险36%（中位PFS: 4.7个月 vs 4.3个月；HR=0.64）。
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 6有效性研究_RATIONALE312.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-301是一项全球多中心随机对照III期研究，纳入674例未接受过全身治疗的不可切除肝癌（HCC）患者。结果显示：与索拉非尼相比，达到了预设的主要终点，mOS分别为15.9个月 vs. 14.1个月（HR=0.85），死亡风险降低15%，中国人群OS与总体人群结果一致。替雷利珠单抗中位缓解持续时间长达3年，显著优于索拉非尼（mDoR分别为36.1个月vs. 11.0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）	↓ 下载文件 1有效性研究_RATIONALE301.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-301研究同时在第4及第6周期分别通过QLQ-C30及QLQ-HCC18评估了患者健康相关生活质量 (HRQoL), 结果显示: 与索拉非尼相比, 本品在临床获益的基础上, 健康相关生活质量优于索拉非尼, 整体健康状况、躯体功能、疲劳和HCC症状指数恶化程度更低。
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)	↓ 下载文件 2有效性研究_RATIONALE301PRO.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类 (5-Fu或卡培他滨) 和铂类 (顺铂或卡铂)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究是一项全球多中心、双盲、随机对照、III期临床研究, 共纳入997例局晚不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者, 随机1:1分配至A组 (替雷利珠单抗联合化疗) 或B组 (安慰剂联合化疗)。针对ITT人群的分析结果显示: 替雷利珠单抗联合化疗可以显著降低患者死亡风险: A组中位OS为15个月, B组12.9月 (HR=0.80, 95% CI: 0.70~0.92; p=0.0011)。
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)	↓ 下载文件 3有效性研究_RATIONALE305.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类 (5-Fu或卡培他滨) 和铂类 (顺铂或卡铂)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究是一项全球多中心、双盲、随机对照、III期临床研究, 纳入亚洲患者748例。针对亚洲人群分析结果显示, 替雷利珠单抗联合化疗相较安慰剂联合化疗可以显著降低患者死亡和疾病进展风险: 中位OS: A组16.4个月, B组14.1月 (HR=0.83, 95% CI: 0.70~0.97); 中位PFS: A组7.1个月, B组6.9个月 (HR=0.76, 95% CI: 0.64~0.90)。
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)	↓ 下载文件 4有效性研究_RATIONALE305亚洲亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟尿嘧啶类 (5-Fu或卡培他滨) 和铂类 (顺铂或卡铂)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-305研究的患者报告的生活质量评分结果显示: 基线至治疗第4周期和第6周期, 相比于B组患者, A组患者生活质量及各项临床症状得到明显改善; 第4周期时疼痛/不适评分降低6.88分(8.39, 5.36), 达到临床显著差异。
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)	↓ 下载文件 5有效性研究_RATIONALE305PRO.pdf

件)	
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合依托泊苷和顺铂/卡铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线治疗
对主要临床结局指标改善情况	RATIONALE-312证实了替雷利珠单抗联合化疗对比化疗一线治疗广泛期SCLC的有效性：替雷利珠单抗联合化疗组中位OS达15.5个月，对比对照组 (13.5个月) 死亡风险显著降低25% (HR=0.75)；替雷利珠单抗联合化疗组较对照组明显提高2年 (33% vs 22%) 和3年 (25% vs 9%) OS率，显著降低疾病进展风险36% (中位PFS: 4.7个月 vs 4.3个月；HR=0.64)。
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 6有效性研究_RATIONALE312.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫生健康委《原发性肝癌诊疗指南 (2024年版)》推荐替雷利珠单抗用于一线治疗不可切除或转移性肝癌患者 (证据等级1, 推荐A)。
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗
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 1指南_一线肝癌_原发性肝癌诊疗指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN临床实践指南：肝细胞癌 (2024 V2版)》推荐替雷利珠单抗用于肝细胞癌一线治疗 (1类推荐)。
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗
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 2指南_一线肝癌_NCCN临床实践指南2024V2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《CSCO胃癌诊疗指南 (2024版)》推荐：(1) 替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性, PD-L1 TAP≥5%的晚期转移性胃癌的一线治疗, I级推荐, 1A类证据; (2) 替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性, PD-L1 TAP < 5%或检测不可及的晚期转移性胃癌的一线治疗, II级推荐, 1B类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
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指南_一线胃癌_CSCO胃癌诊疗指南2024版.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)》推荐：(1) 替雷利珠单抗联合XELOX或FP用于HER2阴性, PD-L1 TAP≥5%的晚期转移性胃癌的一线治疗, I级推荐, 1A类证据。(2) 替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性, PD-L1 TAP < 5%或检测不可及的晚期转移性胃癌的一线治疗, II级推荐, 1B类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
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 4指南_一线胃癌_CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.pdf

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5	《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》推荐替雷利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌一线治疗，II级推荐，1A类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗
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 5指南_一线小细胞肺癌_CSCO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1	国家卫生健康委《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》推荐替雷利珠单抗用于一线治疗不可切除或转移性肝癌患者（证据等级1，推荐A）。
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
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 1指南_一线肝癌_原发性肝癌诊疗指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN临床实践指南：肝细胞癌（2024 V2版）》推荐替雷利珠单抗用于肝细胞癌一线治疗（1类推荐）。
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
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 2指南_一线肝癌_NCCN临床实践指南2024V2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《CSCO胃癌诊疗指南（2024版）》推荐：（1）替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性，PD-L1 TAP≥5%的晚期转移性胃癌的一线治疗，I级推荐，1A类证据；（2）替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性，PD-L1 TAP < 5%或检测不可及的晚期转移性胃癌的一线治疗，II级推荐，1B类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或食管结合部腺癌的一线治疗
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指南_一线胃癌_CSCO胃癌诊疗指南2024版.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）》推荐：（1）替雷利珠单抗联合XELOX或FP用于HER2阴性，PD-L1 TAP≥5%的晚期转移性胃癌的一线治疗，I级推荐，1A类证据。（2）替雷利珠单抗联合XELOX/FP用于HER2阴性，PD-L1 TAP < 5%或检测不可及的晚期转移性胃癌的一线治疗，II级推荐，1B类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或食管结合部腺癌的一线治疗
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 4指南_一线胃癌_CSCO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免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》推荐替雷利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌一线治疗，II级推荐，1A类证据。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗

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 5指南_一线小细胞肺癌_CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.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	①一线肝癌:关键临床研究是一项在不可切除肝癌患者中比较替雷利珠单抗与索拉非尼作为一线治疗的有效性和安全性的随机、开放标签、多中心、3期研究。研究入组674例患者,其中中国患者425例。研究达成了主要终点,即验证了替雷利珠单抗组OS非劣于索拉非尼组,中位OS改善1.8个月(替雷利珠单抗组为15.9个月,索拉非尼组为14.1个月,分层HR为0.85,95.003% CI:0.712-1.019个月)。替雷利珠单抗组的ORR较索拉非尼组高(14.3%[95% CI:10.8%-18.5%] vs. 5.4%[95% CI:3.2%-8.4%]);替雷利珠单抗组的中位DOR较索拉非尼组更长(36.1个月[95% CI:16.8个月-NE] vs.11.0个月[95% CI:6.2-14.7个月])。中国亚组总体有效性结果与全球人群基本一致。②一线胃癌:技术审评报告尚未公开,暂无法提供。③一线小细胞肺癌:技术审评报告尚未公开,暂无法提供。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 1技术审评报告节选_一线肝癌.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	①一线肝癌:关键临床研究是一项在不可切除肝癌患者中比较替雷利珠单抗与索拉非尼作为一线治疗的有效性和安全性的随机、开放标签、多中心、3期研究。研究入组674例患者,其中中国患者425例。研究达成了主要终点,即验证了替雷利珠单抗组OS非劣于索拉非尼组,中位OS改善1.8个月(替雷利珠单抗组为15.9个月,索拉非尼组为14.1个月,分层HR为0.85,95.003% CI:0.712-1.019个月)。替雷利珠单抗组的ORR较索拉非尼组高(14.3%[95% CI:10.8%-18.5%] vs. 5.4%[95% CI:3.2%-8.4%]);替雷利珠单抗组的中位DOR较索拉非尼组更长(36.1个月[95% CI:16.8个月-NE] vs.11.0个月[95% CI:6.2-14.7个月])。中国亚组总体有效性结果与全球人群基本一致。②一线胃癌:技术审评报告尚未公开,暂无法提供。③一线小细胞肺癌:技术审评报告尚未公开,暂无法提供。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 1技术审评报告节选_一线肝癌.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应:最新版说明书(2024年6月25日)中本品单药治疗的安全性信息来自九项临床研究共计2390例患者。发生率≥10%的不良反应包括:甲状腺功能减退症、疲乏、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高和皮疹。发生率≥1%的3级及以上不良反应包括:贫血、肺部炎症(非感染性)、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转氨酶升高,血胆红素升高及肺部感染。本品与化疗联合治疗的安全性信息来自八项临床研究共计1724例患者。发生率≥20%的不良反应包括:中性粒细胞减少症、贫血、白细胞减少症、血小板减少症、恶心、食欲减退、疲乏、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、呕吐、便秘、脱发、低蛋白血症、疼痛、腹痛、腹泻。发生率≥2%的3级及以上不良反应包括:中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症、贫血、低钠血症、疲乏、低钾血症、肺部感染、淋巴细胞减少症、食欲减退、皮疹、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高和腹泻。用药禁忌,注意事项和药物相互作用安全性信息未作更新,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	替雷利珠单抗自2019年12月26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。在2022年12月26日至2023年12月25日年度定期获益风险评估报告(PBRER)中对本品的安全性特征(包括上市后安全性数据)进行了总结。报告期内产品的安全性风险均已添加到最新批准的产品说明书中。基于临床试验和上市后经验以及总体情况评估了替雷利珠单抗治疗的获益和风险,总体而言,替雷利珠单抗具有良好的获益-风险特征,在当前获批适应症中的获益大于风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 1定期获益风险评估报告PBRER执行摘要.pdf

五、创新性信息

创新程度	百济神州自研具有自主知识产权的PD-1单抗,1类新药,获国家“重大新药创制”科技重大专项支持;成功结构优化去除与Fcγ效应受体结合能力,消除抗体依赖的细胞介导的吞噬作用(ADCP效应),保护T细胞;与PD-1结合面大、亲和力更高,彻底持久阻断PD-1与配体结合,提升抗肿瘤效果;已在欧美等多个国家/地区获批,高患者获益获得国际认可,是本土“高质量创新”的代表,为中国民族制药赢得更多赞誉和更强话语权。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1创新程度证明文件.pdf
应用创新	本品所有适应症均为每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中无需调整剂量,提高医务人员和患者应用便捷性;药品理化特征稳定,便于储存、转运、管理,降低成本;成功的Fc段改造为患者带来临床

	获益：①在一线肝癌适应症中体现出持久疗效，中位缓解持续时间超过3年；②在一线胃癌和广泛期小细胞肺癌人群中刷新了免疫联合化疗方案的生存纪录。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌、肝癌和胃癌均是我国高发癌种，发病数分别位居第一、第四和第五，死亡数位居前三，合计约占我国全部恶性肿瘤死亡的一半，但当前临床获益仍有限，临床未满足需求高。包括替雷利珠单抗在内的免疫治疗可显著改善患者预后，延长患者生存期，显著提高五年生存率，助力实现健康中国2030目标。
符合“保基本”原则描述	替雷利珠单抗历经四次医保目录调整降价，累计降幅接近90%，价格已处于较低水平，年治疗费用显著低于大部分靶向治疗，患者自付30%下月费用不足1,100元，约为中国居民人均可支配收入的33%，患者可负担，基金可承受。
弥补目录短板描述	本次申报的：①一线肝癌和胃癌中本品体现出明显的OS获益，有望延长患者生存，同时与目录内同类产品是替代关系，不额外增加医保基金支出，纳入后为患者和医生提供更多优质的治疗选择；②一线广泛期小细胞肺癌：纳入本品后可填补目录内广泛期小细胞肺癌免疫治疗空白。本品已在欧美等多个国家/地区获批，为广大中国患者带来了具有国际品质的、充分可负担的创新药物，更好地满足患者临床使用需求。
临床管理难度描述	①替雷利珠单抗所有适应症的疾病诊断标准明确、治疗指南清晰、用药定期评估，适合双通道和定点医疗机构的日常管理；②临床已使用多年，医疗机构医保管理经验充足。