

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：派安普利单抗注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 08:55:03	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)	派安普利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01XCP143B002010182957
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	派安普利单抗化合物专利 ZL201610705763.5	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	派安普利单抗化合物专利 ZL202010761642.9	核心专利权期限届满日2	2040-07
核心专利类型1	派安普利单抗化合物专利 ZL201610705763.5	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	派安普利单抗化合物专利 ZL202010761642.9	核心专利权期限届满日2	2040-07
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)	正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司		
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计划开展中的确证性随机对照临床试验能否证实派安普利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。2.本品联合紫杉醇和卡铂适用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。3.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验的医生指导下用药。经典型霍奇金淋巴瘤:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每2周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每3周给药一次,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。当派安普利单抗联合化疗给药时,应首先给予派安普利单抗静脉输注,间隔至少30分钟后再给予化疗。鼻咽癌:本品采用静脉输注的方式给药,推荐剂量为200mg,每2周给药一次,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	1.中国霍奇金淋巴瘤的发病率为0.23/10万人,每年发病患者数量约为0.4万,死亡率为0.08/10万人。2.中国肺癌的发病率为40.8/10万人,死亡率约为26.7/10万人,均位居全球第一。肺癌中非小细胞肺癌约占85%,非小细胞肺癌中鳞癌约占40%,鳞状非小细胞肺癌每年发病患者数约36万人。3.中国鼻咽癌的发病率为2.4/10万人,每年发病患者数量约为5万,死亡率为1.2/10万人。		
中国大陆首次上市时间	2021-08	注册号/批准文号	国药准字S20210033

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. 一线治疗鳞状非小细胞肺癌药品及获批时间：帕博利珠单抗（2019/11）、信迪利单抗（2021/6）、卡瑞利珠单抗（2021/12）、替雷利珠单抗（2021/12）。2. 三线治疗鼻咽癌药品及获批时间：特瑞普利单抗（2021/2）、卡瑞利珠单抗（2021/4）。3. 三线治疗经典型霍奇金淋巴瘤药品及获批时间：信迪利单抗（2018/12）、卡瑞利珠单抗（2019/5）、替雷利珠单抗（2019/12）、赛帕利单抗（2021/8）。4. 以上药品中卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗和特瑞普利单抗均已被纳入2023年国家医保目录。5. 本品相比于同类药品优势：（1）上市注册试验显示接受本品一线治疗的鳞状非小细胞肺癌患者的疾病进展或死亡风险降低57%，30个月OS率高达51.6%，可显著提高患者生存获益。（2）三线治疗鼻咽癌的上市注册试验显示本品mOS 22.8个月，位居同类药品榜首。（3）三线治疗经典型霍奇金淋巴瘤的上市注册试验显示本品ORR为89.4%，18个月OS率100%，患者生存获益高。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2派安普利单抗批准说明书.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派安普利单抗药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	派安普利单抗注射液PPT1.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	派安普利单抗注射液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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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	2576.64	①三线经典霍奇金淋巴瘤、三线鼻咽癌：200mg/次，每两周一；②	年度费用	①2周方案：按一年26.07个周期计； ②3周方案：按1年17.38个周期计	①2周方案：67173元； ②3周方案：44782元

一线鳞
状非小
细胞肺
癌：20
0mg/
次，每
三周一
次

参照药品选择理由： 1.本品与卡瑞利珠单抗的适应症重合度最高。2.两者为同作用机制药物。3.卡瑞利珠单抗获得CSCO权威指南推荐用药。4.卡瑞利珠单抗为国家医保目录协议期内谈判药品。

其他情况请说明： -

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	安慰剂+紫杉醇+卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	AK105-302研究是在中国开展的一项派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，主要终点是无进展生存期。派安普利单抗组对比安慰剂组可以显著延长中位无进展生存期（7.6个月 vs 4.2个月），风险比率为0.43（95% CI 0.33-0.56; p<0.0001）。
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 2-1派安普利单抗对比紫杉醇和卡铂-鳞状非小细胞肺癌.pdf
试验类型2	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	AK105-202研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗既往2线或2线以上全身化疗失败的转移性鼻咽癌的单臂II期临床研究。派安普利单抗治疗受试者客观缓解率达到28.0% (95%CI 20.3%-36.7%)。患者达到持久缓解，9个月时66.8%的患者仍达到缓解。中位PFS为3.6个月(95% CI为1.9-7.3个月)，中位OS为22.8个月(95% CI为17.1-未达到)。
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 2-2-派安普利单抗-单臂-鼻咽癌.pdf
试验类型3	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	AK105-201研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的多中心、单臂I / II期试验，主要终点为客观缓解率。在全分析集（85例患者）中，客观缓解率为89.4%（95%CI为80.8%-95.0%），40例（47.1%）患者完全缓解，36例（42.4%）患者部分缓解，12个月无进展生存率为72.1%，18个月总生存率为100%。
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 2-3-派安普利单抗-单臂-霍奇金淋巴瘤.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+紫杉醇+卡铂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	AK105-302研究是在中国开展的一项派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，主要终点是无进展生存期。派安普利单抗组对比安慰剂组可以显著延长中位无进展生存期（7.6个月 vs 4.2个月），风险比率为0.43（95% CI 0.33-0.56; p<0.0001）。
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 2-1-派安普利单抗对比紫杉醇和卡铂-鳞状非小细胞肺癌.pdf
试验类型2	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	AK105-202研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗既往2线或2线以上全身化疗失败的转移性鼻咽癌的单臂II期临床研究。派安普利单抗治疗受试者客观缓解率达到28.0%（95%CI 20.3%-36.7%）。患者达到持久缓解，9个月时66.8%的患者仍达到缓解。中位PFS为3.6个月(95% CI为1.9-7.3个月)，中位OS为22.8个月(95% CI为17.1-未达到)。
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 2-2-派安普利单抗-单臂-鼻咽癌.pdf
试验类型3	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	AK105-201研究是在中国开展的评估派安普利单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的多中心、单臂I / II期试验，主要终点为客观缓解率。在全分析集（85例患者）中，客观缓解率为89.4%（95%CI为80.8%-95.0%），40例（47.1%）患者完全缓解，36例（42.4%）患者部分缓解，12个月无进展生存率为72.1%，18个月总生存率为100%。
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 2-3-派安普利单抗-单臂-霍奇金淋巴瘤.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）IV期无驱动基因鳞癌的一线治疗I级推荐（1B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 2-4-2024CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2023版）》双重推荐“派安普利单抗联合化疗”用于一线治疗鳞状驱动基因阴性的非小细胞肺癌患者：1.一线化疗4~6个周期达到疾病控制（完全缓解、部分缓解和稳定）且PS评分好、化疗耐受性好的患者的维持治疗（1类推荐证据）；2.PS评分0~1分的患者（2A类推荐）。
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 2-5-2023中华医学会肺癌临床诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2024版）》纳入派安普利单抗作为复发/转移性鼻咽癌二线或挽救治疗的III级推荐（2A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 2-6-2024CSCO头颈部肿瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2024版）》：1.纳入派安普利单抗作为符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的II级推荐。2.纳入派安普利单抗作为不符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的I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 2-7-2024CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》：1.纳入派安普利单抗作为复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的I级推荐（1A类证据）。2.将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗I级推荐（1A类证据）。3.纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗复发/难治鼻咽癌的III级推荐（2A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 2-8-2024CSCO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	《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2024版）》将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）IV期无驱动基因鳞癌的一线治疗I级推荐（1B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 2-4-2024CSCO非小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2023版）》双重推荐“派安普利单抗联合化疗”用于一线治疗鳞状驱动基因阴性的非小细胞肺癌患者：1.一线化疗4~6个周期达到疾病控制（完全缓解、部分缓解和稳定）且PS评分好、化疗耐受性好的患者的维持治疗（1类推荐证据）；2.PS评分0~1分的患者（2A类推荐）。
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 2-5-2023中华医学会肺癌临床诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国临床肿瘤学会（CSCO）头颈部肿瘤诊疗指南（2024版）》纳入派安普利单抗作为复发/转移性鼻咽癌二线或挽救治疗的III级推荐（2A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 2-6-2024CSCO头颈部肿瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2024版）》：1.纳入派安普利单抗作为符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的II级推荐。2.纳入派安普利单抗作为不符合移植条件的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤治疗的I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 2-7-2024CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南（2024版）》：1.纳入派安普利单抗作为复发/难治性经

<p>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）</p>	<p>《食管鳞状细胞癌（ESCC）治疗指南（2024年版）》及《食管腺状癌（EAC）治疗指南（2024年版）》。1.将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗I级推荐（1A类证据）。2.将派安普利单抗联合紫杉醇和卡铂纳入了晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗I级推荐（1A类证据）。3.纳入派安普利单抗作为二线或挽救治疗复发/难治鼻咽癌的II级推荐（2A类证据）。</p> <p>↓ 下载文件 2-8-2024CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf</p>
--	--

<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>	<p>1.一线治疗鳞状非小细胞肺癌：试验组和对照组经IRRC评价的中位PFS分别为7.0月和4.2月。对比化疗，派安普利单抗联合化疗延长了2.8个月的中位PFS，降低了60%的疾病进展和死亡风险（HR为0.40，95%CI：0.29,0.54，$p < 0.00001$）。OS至数据截止日期，数据虽不成熟，但已观察到生存获益趋势（HR=0.65,95%CI：0.40，1.05）。2.三线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。3.三线治疗霍奇金淋巴瘤：IRRC评估ORR为88.2%（95%CI：79.4%，94.2%），完全缓解率（CR率）为45.9%；中位缓解持续时间（DoR）尚未达到（范围：0.03-13.11月）；IRRC评估的6个月DoR率为89.8%（95%CI：78.4%，95.4%），12个月DoR率为85.3%（95%CI：69.2%，93.4%）；中位无进展生存期（PFS）尚未达到（95%CI：NE,NE）；IRRC评估的6个月PFS率为87.6%（95%CI：77.2%，93.4%），12个月PFS率为79.6%（95%CI：63.2%，89.3%）。</p>
--	--

<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 2-9派安普利单抗上市技术审评报告.pdf</p>
------------------------	---

<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>	<p>1.一线治疗鳞状非小细胞肺癌：试验组和对照组经IRRC评价的中位PFS分别为7.0月和4.2月。对比化疗，派安普利单抗联合化疗延长了2.8个月的中位PFS，降低了60%的疾病进展和死亡风险（HR为0.40，95%CI：0.29,0.54，$p < 0.00001$）。OS至数据截止日期，数据虽不成熟，但已观察到生存获益趋势（HR=0.65,95%CI：0.40，1.05）。2.三线治疗鼻咽癌：尚未发布技术审评报告。3.三线治疗霍奇金淋巴瘤：IRRC评估ORR为88.2%（95%CI：79.4%，94.2%），完全缓解率（CR率）为45.9%；中位缓解持续时间（DoR）尚未达到（范围：0.03-13.11月）；IRRC评估的6个月DoR率为89.8%（95%CI：78.4%，95.4%），12个月DoR率为85.3%（95%CI：69.2%，93.4%）；中位无进展生存期（PFS）尚未达到（95%CI：NE,NE）；IRRC评估的6个月PFS率为87.6%（95%CI：77.2%，93.4%），12个月PFS率为79.6%（95%CI：63.2%，89.3%）。</p>
--	--

<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 2-9派安普利单抗上市技术审评报告.pdf</p>
------------------------	---

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】接受本品单药治疗的460例患者中，所有级别的不良反应发生率为69.3%，发生率≥10%的不良反应包括：甲状腺功能减退症、皮疹、贫血（11.7%）和丙氨酸氨基转移酶升高。3级及以上不良反应发生率为17.0%，发生率≥1%的包括：贫血、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血小板计数降低、皮疹、高脂血症和肺部感染。本品与化疗联合治疗的患者中的173例患者中，所有级别的不良反应发生率为93.1%。发生率≥10%的不良反应包括：丙氨酸氨基转移酶升高、皮疹、天门冬氨酸氨基转移酶升高、高脂血症、疲乏、食欲下降和骨骼肌肉疼痛。发生率≥2%的3级及以上不良反应包括：高脂血症、丙氨酸氨基转移酶升高和骨骼肌肉疼痛。【禁忌】对本说明书【成份】项下的活性成份和辅料过敏者禁用。【药物相互作用】本品是一种人源化单克隆抗体，尚未进行与其它药物药代动力学相互作用研究。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>派安普利单抗自2021年8月3日上市至2024年6月30日，未收到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。报告期内产品的安全性与已递交的产品说明书安全性一致，未发现本品新的安全性信号或风险。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>1.本品是国产1类创新药。2.本品三线治疗转移性鼻咽癌获FDA授予突破性疗法认定。3.本品是目前唯一采用IgG1亚型且经Fc段改造的新型PD-1单抗，通过阻断PD-1/PD-L1结合，使T细胞恢复活性，从而增强免疫应答。4.本品选择稳定性最好的IgG1亚型，不易发生药物相互聚集，在其基础上采用基因工程技术进行Fc段改造，完全去除ADCC/ADCP/CDC效应，更加安全有效。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>
<p>应用创新</p>	<p>1.对于轻度肝功能不全及轻度或中度肾功能不全患者、65岁以上的老年患者无需进行剂量调整，可有效避免因剂量调整</p>

	本身可能导致的疗效降低及剂量调整过程中的人为失误，提高临床使用便利性；2.本品使用剂量固定，无需依据患者体重或人体表面积调整用药剂量，用药周期为每2周或3周一次，有效提升患者依从性。
应用创新证明文件	-
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.肺癌晚期5年生存率不到5%，霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌一线化疗效果有限且易复发，亟需进一步提升患者生存质量、延长患者生存时间。2.与同类药品相比，派安普利单抗不良反应更低，可有效提高患者临床获益，助力实现健康中国行动目标，减轻公共卫生负担。
符合“保基本”原则描述	1.派安普利单抗可替代目录内同类药品，不会对医保基金造成额外支出。2.派安普利单抗上市定价低，谈判诚意足，有利于提升患者用药可及性。
弥补目录短板描述	1.派安普利单抗进一步延长了患者的总生存时间，可显著提高各适应症患者的生存获益。2.派安普利单抗的3级及以上不良反应发生率、发热及输注反应发生率、总体安全性更高。3.将派安普利单抗纳入医保能够进一步丰富目录结构，提高患者医疗保障水平。
临床管理难度描述	1.本品适应症的疾病诊断标准明确、诊疗路径和指南推荐清晰，医保经办审核难度低，无临床滥用风险。2.各适应症用药周期恒定，且为固定剂量给药，患者依从性高，临床使用方便。