

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：卡度尼利单抗注射液

企业名称：康方药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:38:56	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)	卡度尼利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFK143B002010182957
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物药品 I 类		
核心专利类型1	化合物专利	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	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	125mg (10ml) /瓶		
上市许可持有人(授权企业)	康方药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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	采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为6mg/kg，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	宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，我国2022年发病率为13.8/10万，死亡率为4.5/10万，约占全球的五分之一，是世界第二大宫颈癌疾病负担国。宫颈癌发病率与经济发展水平成反比，分布特点为农村高于城市，山区高于平原。复发/转移性宫颈癌5年生存率不足17%		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册号/批准文号	国药准字S20220018
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	2022-06
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	贝伐珠单抗，2021年11月19日获批联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康，用于持续性、复发性或转移性宫颈癌的治疗（已纳入医保）；赛帕利单抗，2023年6月30日上市，用于治疗既往接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌（无医保）；索卡佐单抗，2023年12月19日上市，用于治疗复发性或转移性宫颈癌（无医保）；恩朗苏单抗，2024年6月28日上市，用于治疗至少一线含铂方案化疗失败的PD-L1表达阳性的复发或转移性宫颈癌（无医保）。与已上市的PD-1相比，卡度尼利对PD-L1表达阴性（CPS<1）人群有较好的治疗效果，可实现全人群覆盖；与医保目录内的贝伐珠单抗和以上所有PD-1或PD-L1相比，各主要疗效指标（客观缓解率，完全缓解率和中位生存期）全面领先。由于卡度尼利单抗是国内首个获批单药治疗二线及以上宫颈癌的免疫药物，真实世界中使用超两年，积累了丰富的临床治疗经验，其联合化疗±贝伐珠单抗一线治疗复发/转移性宫颈癌注册临床已获PFS和OS双终点强阳性结果并已递交上市申请。该药纳入医保将为我国宫颈癌患者的全人群全线治疗带来全方位的保基本保障		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-康方药业.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 卡度尼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 卡度尼利注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 卡度尼利单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 卡度尼利单抗注射液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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
贝伐珠单抗	是	100mg(4ml)	1500	15mg/kg	次均费用	Q3W	13500

参照药品选择理由：贝伐珠是医保目录内唯一有宫颈癌适应症的抗体药物；与卡度尼利在NCCN和CSCO指南上同等级别推荐；卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版)》仅推荐卡度尼利和贝伐珠用于该适应症的治疗

其他情况请说明：卡度尼利单抗是目前全球唯一获批的针对既往含铂化疗治疗失败的复发/转移性宫颈癌全人群患者的双特异性抗体治疗药物

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	针对全人群复发转移性宫颈癌患者,卡度尼利客观缓解(ORR)为32.3%(化疗28.6%,贝伐10.9%),完全缓解(CR)为14%(化疗与贝伐为0);OS>18个月(化疗9.4/贝伐7.3);针对PD-L1阳性患者,本品ORR比美国标准治疗帕博丽珠高3倍(42.9%对比14.3%),CR高6倍(17%对比2.6%),mPFS高2.7倍(5.8个月对比2.1),mOS延长>7个月(>18对比11)
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 COMPASSION03试验数据结果证明文件.pdf
试验类型2	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	针对82例复发/转移性宫颈癌患者,卡度尼利联合治疗(联合放疗、化疗、靶向治疗或局部注射的溶瘤病毒)的客观缓解(ORR)为70.4%(化疗28.6%,贝伐10.9%),完全缓解(CR)为28.4%(化疗与贝伐为0),疾病控制率(DCR)为76.5%。特别是6例前线已经接受过免疫治疗的患者中有2例获得了部分缓解。截至数据统计日,中位无进展生存期和总生存期尚未成熟
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 一项回顾性真实世界研究试验数据结果证明文件.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	针对93例复发/转移性宫颈癌患者,卡度尼利单药(13.7%)或联合化疗(33.3%)、联合同步放疗(19.6%)、联合抗血管生成治疗(11.8%)、联合化疗和抗血管生成(7.8%)、联合放疗和抗血管生成(10.8%)、联合手术和放疗(2.9%)的整体客观缓解(ORR)为43.0%(化疗28.6%,贝伐10.9%),疾病控制率(DCR)为77.4%。中位无进展生存期和总生存期尚未成熟
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 中国第一项多中心真实世界研究试验数据结果证明文件.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	针对全人群复发转移性宫颈癌患者,卡度尼利客观缓解(ORR)为32.3%(化疗28.6%,贝伐10.9%),完全缓解(CR)为14%(化疗与贝伐为0);OS>18个月(化疗9.4/贝伐7.3);针对PD-L1阳性患者,本品ORR比美国标准治疗帕博丽珠高3倍(42.9%对比14.3%),CR高6倍(17%对比2.6%),mPFS高2.7倍(5.8个月对比2.1),mOS延长>7个月(>18对比11)
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 COMPASSION03试验数据结果证明文件.pdf
试验类型2	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	针对82例复发/转移性宫颈癌患者,卡度尼利联合治疗(联合放疗、化疗、靶向治疗或局部注射的溶瘤病毒)的客观缓解(ORR)为70.4%(化疗28.6%,贝伐10.9%),完全缓解(CR)为28.4%(化疗与贝伐为0),疾病控制率(DCR)为76.5%。特别是6例前线已经接受过免疫治疗的患者中有2例获得了部分缓解。截至数据统计日,中位无进展生存期和总生存期尚未成熟
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 一项回顾性真实世界研究试验数据结果证明文件.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	针对93例复发/转移性宫颈癌患者,卡度尼利单药(13.7%)或联合化疗(33.3%)、联合同步放疗(19.6%)、联合抗血管生成治疗(11.8%)、联合化疗和抗血管生成(7.8%)、联合放疗和抗血管生成(10.8%)、联合手术和放疗(2.9%)的整体客观缓解(ORR)为43.0% (化疗28.6%,贝伐10.9%),疾病控制率(DCR)为77.4%。中位无进展生存期和总生存期尚未成熟
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 中国第一项多中心真实世界研究试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2023版):推荐卡度尼利单抗用于治疗既往治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者(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)	↓ 下载文件 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2023版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况2	子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版):在此指南中,推荐卡度尼利单抗用于治疗含铂化疗治疗后进展的复发/转移性子宫颈癌患者(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)	↓ 下载文件 子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况3	卫健委新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版):在此指导原则中,卡度尼利单抗是宫颈癌中唯一推荐应用的治疗复发/转移宫颈癌的靶向及单抗类药物,且无需检测靶点
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)	↓ 下载文件 卫健委指导原则.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国临床肿瘤学会(CSCO)宫颈癌诊疗指南(2023版):卡度尼利单抗列入宫颈癌系统治疗二线的II级推荐(含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌)
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)	↓ 下载文件 CSCO宫颈癌指南2023版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况5	NCCN 宫颈癌指南中国版(2023V1):推荐卡度尼利单抗为宫颈癌复发后二线治疗首选
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)	↓ 下载文件 NCCN中文版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2023版):推荐卡度尼利单抗用于治疗既往治疗失败的复发/转移性子宫颈癌患者(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)	↓ 下载文件 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2023版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况2	子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024版):在此指南中,推荐卡度尼利单抗用于治疗含铂化疗治疗后进展的

	复发/转移性子宫颈癌患者 (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件)	↓ 下载文件 子宫颈癌免疫检查点抑制剂临床应用指南2024版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况3	卫健委新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2023年版) : 在此指导原则中, 卡度尼利单抗是宫颈癌中唯一推荐应用的治疗复发/转移宫颈癌的靶向及单抗类药物, 且无需检测靶点
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 卫健委指导原则.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 宫颈癌诊疗指南 (2023版) : 卡度尼利单抗列入宫颈癌系统治疗二线的II级推荐 (含铂化疗治疗失败的复发或转移性子宫颈癌)
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 CSCO宫颈癌指南2023版.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况5	NCCN 宫颈癌指南中国版 (2023V1) : 推荐卡度尼利单抗为宫颈癌复发后二线治疗首选
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 NCCN中文版.jpg

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1月7日, 中位随访时间15.61个月, 最后一位入组患者完成了至少12个月随访, 关键有效性结果如下: ORR为31.3% (31/99, 95%CI: 22.4, 41.4), DCR为50.5% (50/99, 95%CI: 40.3, 60.7), 中位DoR尚未达到 (95%CI: 2.00+, 22.14+), 中位PFS为3.71个月 (95%CI: 1.91, 5.75), 中位OS尚未达到 (95%CI: 11.33, NE), 12个月OS率为59.9% (95%CI: 48.7, 69.3)。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析: 99例患者中, 63例患者基线PD-L1阳性ORR为41.3% (26/63, 95%CI: 29.0, 54.4); 18例基线PD-L1阴性ORR为16.7% (3/18, 95%CI: 3.6, 41.4); 18例表达未知。对于既往接受含铂化疗期间或之后疾病进展的复发或转移性子宫颈癌患者预后较差, 目前国内没有已经批准的标准治疗药物, 本品现有数据较目前可选择的治疗效果更佳
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 卡度尼利技术审评报告.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1月7日, 中位随访时间15.61个月, 最后一位入组患者完成了至少12个月随访, 关键有效性结果如下: ORR为31.3% (31/99, 95%CI: 22.4, 41.4), DCR为50.5% (50/99, 95%CI: 40.3, 60.7), 中位DoR尚未达到 (95%CI: 2.00+, 22.14+), 中位PFS为3.71个月 (95%CI: 1.91, 5.75), 中位OS尚未达到 (95%CI: 11.33, NE), 12个月OS率为59.9% (95%CI: 48.7, 69.3)。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析: 99例患者中, 63例患者基线PD-L1阳性ORR为41.3% (26/63, 95%CI: 29.0, 54.4); 18例基线PD-L1阴性ORR为16.7% (3/18, 95%CI: 3.6, 41.4); 18例表达未知。对于既往接受含铂化疗期间或之后疾病进展的复发或转移性子宫颈癌患者预后较差, 目前国内没有已经批准的标准治疗药物, 本品现有数据较目前可选择的治疗效果更佳
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 卡度尼利技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	① 不良反应: 接受卡度尼利单抗治疗的458例患者中, 不良反应发生率为83.6%, ≥ 3级不良反应发生率为20.3% (导致停药的不良不良反应发生率为6.1%), 整体安全性显著优于同靶点的免疫抑制剂联合治疗 (纳武利尤单抗联合伊匹木单抗, 不良反应发生率93%, 3-4级不良反应发生率46%, 导致停药不良反应发生率为22%)。卡度尼利治疗中发生率≥10%的不良不良反应有: 皮疹 (23.1%)、贫血 (16.4%)、甲状腺功能减退症 (16.2%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高 (14.6%)、丙氨酸氨基转移酶升高 (13.8%)、瘙痒症 (10.9%)、疲乏 (10.3%) 和蛋白尿 (10.0%)。与PD-1单抗
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

相比，卡度尼利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

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，药监部门未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息；与说明书中描述的不良反应相比，上市后持续进行的药物常规安全信息监测（包括真实世界研究）中未发现任何新的药物安全信号

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 卡度尼利单抗注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	卡度尼利全新独创的双功能四价结构，可实现与肿瘤组织中PD-1和CTLA-4双靶点的协同性结合，从而提高药物与靶点的结合亲和力，最大程度恢复肿瘤微环境的“免疫正常化”，高效杀伤肿瘤，提高疗效。药物选择性富集于肿瘤组织，减少在正常组织中的分布，可以大幅降低不良反应的系统性影响，安全性高。本品获得NMPA“突破性疗法”认证、国家“重大新药创制”专项、FDA授予“孤儿药”和“快速审批通道”的资格
创新性证明文件	↓ 下载文件 卡度尼利单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	卡度尼利是NMPA批准的针对复发/转移性宫颈癌的首个标准治疗方案，在此之前宫颈癌二线治疗无有效方案。本品可使13%的二线患者达到临床治愈，降低医疗成本，释放劳动力，创造社会价值；患者中位生存获益超18个月，显著优于目录内现有方案。“一药双靶”的设计与两个单靶点抗体联用相比，简化配置操作，缩短输注时间，降低用药和护理成本，提高患者依从性。本品的广泛应用可为经济条件差的女性患者带来基本保障
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	宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，与经济发展水平成反比，我国是世界第二大宫颈癌疾病负担国。卡度尼利是全球唯一获批宫颈癌适应症的双特异性抗体，其杰出的疗效有望改写该病全球治疗格局，成为新的标准疗法；中国有望利用该药首发国的优势，快速抹平宫颈癌治疗与发达国家的差距，助力《健康中国2030》战略目标的实现。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
符合“保基本”原则描述	宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，发病率与经济条件成反比，高发区主要集中在中西部；如果纳入医保，本品的广泛应用可为经济条件差的患者带来基本保障，提升女性健康水平；本品可使13%的二线患者达到临床治愈，缩短治疗周期，降低医疗成本，释放劳动力，创造社会价值
弥补目录短板描述	卡度尼利是NMPA批准的首个针对复发/转移性宫颈癌的标准治疗方案，可使13%的二线患者达到临床治愈，患者中位生存获益超过18个月，显著优于目录内现有方案
临床管理难度描述	本品靶点精准，治疗指征明确，诊疗路径清晰。本品已上市2年，医患均积累了丰富的临床经验，使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，超适应症用药风险极低，有利于用药管理