

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：特瑞普利单抗注射液

企业名称：上海君实生物医药科技股
份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 21:14:39	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）	特瑞普利单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	ZL2013102582892化合物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	ZL2018110434306制剂用途	核心专利权期限届满日2	2038-09
核心专利类型1	ZL2013102582892化合物	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	ZL2018110434306制剂用途	核心专利权期限届满日2	2038-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240mg(6ml)/瓶，80mg(2ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海君实生物医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；2. 本品适用于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/转移性鼻咽癌患者的治疗；4. 本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；5. 本品联合紫杉醇和顺铂适用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；6. 本品联合培美曲塞和铂类适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(NSCLC)的一线治疗；7. 本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIb期非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者；8. 本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗；9. 本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗；10. 本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性(CPS≥1)的复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的一线治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	1. 既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；2. 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. 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗；4. 局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；5. 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；6. 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(NSCLC)的一线治疗。		
所治疗疾病基本情况	肺癌我国是发病率和死亡率最高的癌症，非小细胞癌中无驱动基因IIIA-IIIb期中接受围手术期治疗的患者约1万人、广泛期小细胞肺癌可接受免疫治疗一线患者约3万人；肾癌症状易被忽视，约20%患者初诊已发生转移，中高危的不可切肾细胞癌一线患者近1万人；乳腺癌在女性肿瘤中发病率最高，其中三阴性乳腺癌约占15%，是最凶险分型，易复发且预后差，晚期PD-L1阳性三阴乳腺癌患者约0.5万人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	非小细胞肺癌围手术期治疗：仅纳武利尤单抗获批新辅助治疗可切的非小细胞肺癌，未纳入医保目录；广泛期小细胞肺癌一线治疗：阿替利珠单抗在2020年2月获批，度伐利尤单抗在2021年7月获批，阿得贝利单抗在2023年8月获批，斯鲁		

利单抗在2023年1月获批，贝莫苏拜单抗在2024年5月获批，替雷利珠单抗在2024年6月获批。以上所有PD-(L)1单抗的小细胞肺癌适应症均未被纳入医保目录；肾癌一线治疗和三阴性乳腺癌一线治疗暂无其他免疫产品获批，当前一线治疗分别以靶向药和化疗药为主。

企业承诺书	↓ 下载文件 0企业承诺函.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 1旧版说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 2新版说明书.pdf
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	↓ 下载文件 3第一版药品注册证书.pdf
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	↓ 下载文件 4最新药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 特瑞普利单抗注射液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 特瑞普利单抗注射液PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者	2023-12-26	本品推荐剂量为固定剂量240mg，静脉输注每3周一次，围手术期治疗中联合化疗新辅助治疗3个周期、辅助治疗1个周期，然后继续本品单药辅助治疗给与固定剂量240mg，静脉输注每3周一次共计13周期或至疾病复发或发生不可耐受的毒性。在满足围手术期联合化疗治疗最多4周期的情况下，可根据实际临床情况调整围手术期联合化疗的用药周期与手术时机
本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗	2024-04-02	本品推荐剂量为固定剂量240mg，静脉输注每3周一次，至疾病进展或发生不可耐受的毒性
本品联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗	2024-06-04	本品推荐剂量为固定剂量240mg，静脉输注每3周一次，至疾病进展或发生不可耐受的毒性
本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性(CPS≥1)的复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的一线治疗	2024-06-18	PD-L1检测需经充分验证的检测方法评估。本品推荐剂量为固定剂量240mg，静脉输注每3周一次，至疾病进展或发生不可耐受的毒性

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)
替雷利珠单抗注射液	是	100mg(10ml)/瓶	1253.53	采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为200mg，每3周给药一次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	年度费用	17.38	43572.70

参照药品选择理由：替雷利珠单抗是同治疗机制的目录内药品，与本品适应症重合度最高，均获批尿路上皮癌二线、鼻咽癌一线、食管鳞癌一线、非鳞状非小细胞肺癌一线和小细胞肺癌一线治疗，同时临床应用广泛度最高，被各CSCO指南推荐。

其他情况请说明：-

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	安慰剂联合含铂双药
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药治疗可手术非小细胞肺癌的III期研究中，主要研究终点中位无事件生存期（mEFS）为未达到对比15.1月，可降低60%的疾病进展或死亡风险（HR=0.40），主要病理学缓解率（MPR率）为48.5%对比8.4%；次要终点完全病理缓解率（pCR率）为24.8%对比1.0%，中位总生存期（mOS）未达到，HR=0.62。
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 非小细胞肺癌围术期说明书及有效性文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒尼替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼在晚期肾细胞癌的III期研究中，主要研究终点中位无进展生存期（mPFS）为18.0月对比9.8月，HR=0.65；次要终点mOS为未达到对比26.8月，可降低39%的疾病进展或死亡风险（HR=0.61），客观缓解率（ORR）为56.7%对比30.8%。
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 肾癌说明书及有效性文献.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合依托泊苷及铂类
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	特瑞普利单抗联合依托泊苷及铂类对比安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌的III期研究中，主要研究终点mPFS为5.8月对比5.6月，HR=0.667；mOS为14.6月对比13.3月，HR=0.798。
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 小细胞肺癌说明书及有效性文献.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）对比安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗首诊IV期或复发/转移性三阴性乳腺癌的III期研究显示，在PD-L1阳性（CPS≥1）人群中，主要研究终点mPFS为8.4月对比5.6月，HR=0.653；mOS为32.8月对比19.5月，HR=0.615。
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 三阴性乳腺癌说明书及有效性证明.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合含铂双药
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIA-III B期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药治疗可手术非小细胞肺癌的III期研究中，主要研究终点中位无事件生存期（mEFS）为未达到对比15.1月，可降低60%的疾病进展或死亡风险（HR=0.40），主要病理学缓解率（MPR率）为48.5%对比8.4%；次要终点完全病理缓解率（pCR率）为24.8%对比1.0%，中位总生存期（mOS）未达到，HR=0.62。
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 非小细胞肺癌围术期说明书及有效性文献.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	舒尼替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合阿昔替尼对比舒尼替尼在晚期肾细胞癌的III期研究中，主要研究终点中位无进展生存期（mPFS）为18.0月对比9.8月，HR=0.65；次要终点mOS为未达到对比26.8月，可降低39%的疾病进展或死亡风险（HR=0.61），客观缓解率（ORR）为56.7%对比30.8%。
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 肾癌说明书及有效性文献.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合依托泊苷及铂类
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	特瑞普利单抗联合依托泊苷及铂类对比安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌的III期研究中，主要研究终点mPFS为5.8月对比5.6月，HR=0.667；mOS为14.6月对比13.3月，HR=0.798。
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 小细胞肺癌说明书及有效性文献.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗。
对主要临床结局指标改善情况	特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）对比安慰剂联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗首诊IV期或复发/转移性三阴性乳腺癌的III期研究显示，在PD-L1阳性（CPS≥1）人群中，主要研究终点mPFS为8.4月对比5.6月，HR=0.653；mOS为32.8月对比19.5月，HR=0.615。
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 三阴性乳腺癌说明书及有效性证明.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 2024》I级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》I级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。
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 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	《CSCO肾癌诊疗指南 2024》I级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》I级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾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 2024CSCO肾癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《CSCO小细胞肺癌诊疗指南 2024》III级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》II级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类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 2024CSCO小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CSCO乳腺癌诊疗指南 2024》I 级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》II 级推荐（1B类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）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 2024CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南 2024》I 级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》I 级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。
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 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	《CSCO肾癌诊疗指南 2024》I 级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》I 级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾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 2024CSCO肾癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《CSCO小细胞肺癌诊疗指南 2024》III 级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》II 级推荐（1A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合依托泊苷和铂类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 2024CSCO小细胞肺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《CSCO乳腺癌诊疗指南 2024》I 级推荐（1A类）；《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2024》II 级推荐（1B类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）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 2024CSCO乳腺癌诊疗指南.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

非小细胞肺癌围手术期治疗的《技术审评报告》中关于本药品有效性的节选：截止2022年11月30日，共收集到EFS事件144例，中位随访时间18.25个月。特瑞普利单抗联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著延长了研究者评估的中位EFS，

的描述	IRC评估的EFS结果与研究者评估的结果一致，mEFS为未达到对比15.1月，HR=0.40；MPR率为48.5%对比8.4%；pCR率为24.8%对比1.0%，OS未达到，HR=0.62。由于肾癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌一线治疗近期获批，尚未收到《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 8NSCLC围术期技术审评报告-高亮疗效.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	非小细胞肺癌围手术期治疗的《技术审评报告》中关于本药品有效性的节选：截止2022年11月30日，共收集到EFS事件144例，中位随访时间18.25个月。特瑞普利单抗联合化疗组对比安慰剂联合化疗组显著延长了研究者评估的中位EFS，IRC评估的EFS结果与研究者评估的结果一致，mEFS为未达到对比15.1月，HR=0.40；MPR率为48.5%对比8.4%；pCR率为24.8%对比1.0%，OS未达到，HR=0.62。由于肾癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌一线治疗近期获批，尚未收到《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 8NSCLC围术期技术审评报告-高亮疗效.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验数据显示，本品单药治疗（n=943）所有级别的ADR发生率为94.4%，发生率≥10%的ADR为贫血、ALT升高、蛋白尿等。3级及以上的ADR发生率为31.2%。发生率≥1%的为贫血、低钠血症、脂肪酶升高等。导致停药的ADR发生率为9.5%。本品联合化疗（n=1488）所有级别的ADR发生率为85.6%，发生率≥20%的ADR为贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症等。发生率≥2%的与本品相关的3级及以上不良反应为中性粒细胞减少症、白细胞减少症、贫血等。导致本品停药的ADR发生率为8.8%。本品联合阿昔替尼（n=943）所有级别的不良反应发生率为92.3%，发生率≥20%的与本品相关的不良反应为甲状腺功能减退症、高脂血症、AST升高等。发生率≥2%的与本品相关的3级及以上ADR为肝功能异常、高血压、肝炎等。导致本品停药的ADR发生率为11.1%。禁忌：对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。注意事项：在治疗期间及停药后可能发生免疫相关不良反应及输液反应。药物相互作用：应避免在治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至2023年12月16日，累计收到上市上市后临床实践应用本品的3512例次ADR（1570例次SADR和1942例次非严重ADR）。最常报告的（≥20例）SADR的首选术语（PT）为：骨髓抑制191例，白细胞计数降低123例，中性粒细胞计数降低77例，血小板计数降低72例，皮疹55例，肝功能异常53例，免疫介导性心肌炎31例，免疫介导性肺病28例，心肌炎25例，瘙痒22例。特瑞普利单抗的非干预上市后研究（JS001-PMS-CO1-MM）（已完成）表明在真实世界的临床诊疗环境中，需要进行系统治疗的不可切除或转移性黑色素瘤患者，应用特瑞普利单抗，不良反应的发生率低，安全性可控，是一种安全的治疗选择。特瑞普利单抗注射液目前已在中国及美国上市，同时在包括中国、美国、欧盟的多个国家和地区开展临床试验。中国药监部门和全球适用的监管机构（如FDA、EMA）未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品相关临床试验的信息。综合临床研究阶段及上市后各来源的疗效和安全性数据，经评估本品在已获批适应症中具有良好的获益-风险比。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关文献.pdf

五、创新性信息

创新程度	特瑞普利单抗是首个在中国和美国上市的国产抗PD-1单抗，本土企业独立研发、具有完全自主知识产权；通过轻链和重链中的全新CDR3与PD-1的FG环形成多重接触，有利于亲和力增强，数倍于同类药物；在阻断PD-L1与PD-1结合的同时，可强效诱导PD-1的内吞下调PD-1在T细胞表面的表达，多维度机制优势铸造了其持久且安全的疗效；在国内开创了非小细胞肺癌围手术期、肾细胞癌、三阴性乳腺癌免疫治疗新模式。
创新性证明文件	↓ 下载文件 10创新性证明文件.pdf
应用创新	有效期长达36个月，药品质量稳定性高、安全性好，肝肾不良反应较其他PD-1单抗轻，无其他特异性不良反应处理成本；赠送输液器，便于患者使用；采用第三方专业物流冷包+冷藏车运输，较同类产品运输冷包+常温车更具稳定性；剂型为注射液，较同类部分产品冻干粉针剂，工艺和质量技术要求更高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 11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	肺癌发病率位居我国所有恶性肿瘤第一位，非小细胞肺癌患者接受根治性手术后仍有超1/3复发，小细胞肺癌是肺癌中侵袭性最强的亚型，恶性程度高、倍增时间短、易转移；乳腺癌是女性恶性肿瘤发病率之首，其中三阴性乳腺癌发病率低，但复发转移快、死亡率高、治疗手段有限；肾癌是泌尿生殖系常见恶性肿瘤，缺乏早期临床表现，约20%肾癌患者初诊已转移，切除术后仍有约40%的患者复发，对放化疗不敏感。临床均急需新的治疗方案。
符合“保基本”原则描述	特瑞普利单抗关注中国高发癌种，解决本土患者问题，临床疗效数据同类最优，价格同类最低；自上市以来始终是市场上价格最低的PD-1单抗。首发上市定价已低于参照药品首发上市定价的40%，三次国谈再累计降价近74%，患者自付费低，与同领域化疗药品费用相近或更低。当前非小细胞肺癌围术期和小细胞肺癌一线免疫治疗方案不可报销，目录外产品价格是特瑞普利单抗的8至23倍，特瑞普利单抗可大大降低患者疾病负担。
弥补目录短板描述	特瑞普利单抗是中国首个且唯一获批治疗肾细胞癌及三阴性乳腺癌一线患者的免疫治疗药物；是首个且唯一获批非小细胞肺癌围手术期治疗的国产免疫治疗药物；是首个获批小细胞肺癌一线治疗的医保目录内PD-1单抗，解决我国恶性肿瘤未满足的临床需求，有望显著提高五年生存率，助力实现健康中国行动目标。
临床管理难度描述	特瑞普利单抗新增适应症为固定剂量三周方案，患者依从性高，临床使用便利；国家卫健委对抗肿瘤药物进行分级管理，医保局针对国谈药进行“三定”、“五定”管理，严格处方管理权限；说明书适应症范围确切，管控严格，满足实际临床需求。