

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：Libtayo concentrate for solution for infusion

學名：cemiplimab

事由：

1. 本案為裕利股份有限公司（以下簡稱建議者）建議新成分新藥 Libtayo®（以下簡稱本品）納入健保給付，用於治療晚期非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）。
2. 考量我國全民健康保險藥品給付規定及支付標準現已給付 ATC 前五碼相同項目 pembrolizumab 於相同族群給付條件病人，且加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 醫療科技評估組織認為本品單獨治療與 pembrolizumab 單獨治療在建議給付病人群上相對療效相似或具不劣性，故本報告以補充資料形式呈現國際主要醫療科技評估組織給付建議，與財務影響評估，以供後續會議研議參考。

完成時間：民國 114 年 10 月 15 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織建議

HTA 組織	給付建議與理由
加拿大 CDA-AMC	<p>民國 111 年 6 月公告，建議給付 cemiplimab 單獨治療於符合以下所有臨床情況之成年病人：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確定診斷為過去未曾治療之第 IV 期非小細胞肺癌（NSCLC），或不適合根治性治療之第 IIIb/IIIc 期非小細胞肺癌； 2. PD-L1 陽性（TPS ≥ 50%）； 3. 體能狀態良好（ECOG 分數¹ 0 或 1）； 4. 腫瘤非為 EGFR、ALK 或 ROS 基因異常； 5. 不具免疫療法禁忌症； 6. 未出現控制不佳且有症狀之中樞神經系統（CNS）轉移。
澳洲 PBAC	<p>民國 110 年 11 月公告，建議給付 cemiplimab 單獨治療於符合以下所有臨床情況之病人²：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確診為轉移性第 IV 期非小細胞肺癌，且於轉移期未曾接受治療；先前任何非小細胞肺癌疾病階段均未使用過 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑。

¹ 美國東岸癌症臨床研究合作組織（Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG）分數：又名 WHO 或 Zubrod scale，常用於評估癌症病人體能狀態，分數越大，體能越差，0 分（無症狀）至 4 分（臥床不起），而 5 分則為死亡。

² 為與其他免疫檢查點抑制劑規定一致，澳洲 PBAC 建議移除年齡 ≥ 18 歲限制，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

HTA 組織	給付建議與理由
	2. PD-L1 陽性 (TPS \geq 50%) 3. 體能狀態良好 (ECOG 分數 ¹ 0 或 1) 4. 腫瘤非為 <i>EGFR</i> 基因突變、 <i>ALK</i> 或 <i>ROS1</i> 基因重排
英國 NICE	至民國 114 年 9 月 5 日止，以「cemiplimab」為關鍵字搜尋 NICE 網頁，查獲一筆本品單獨使用於非小細胞肺癌第一線治療相關評估網頁資訊，內容提及因英國廠商未提交 NICE 所需資料而終止評估，故尚未有本案相關給付建議可供參考。

二、財務影響

- (一) 建議者之財務分析架構清楚，且多數參數均有提供推估依據，然而，本報告對部分假設與參數設定仍有疑慮。首先，建議者在目標族群估算上與本次建議給付規定略有差異，多估了新診斷第 IIIb/c 期之 NSCLC 之病人數，少估了早期診斷為第 I 至第 IIIa 期復發為第 IV 期之 NSCLC 病人數，且於復發人數推估時，出現重複計入第 IV 期病人數之情形；其次，在鱗狀癌基因異常比例設定，建議者參考文獻為腺癌族群，與鱗狀癌族群不相符，則使基因異常比例有低估之虞。除此，在被取代藥品年度藥費推估時，建議者設定本品僅取代 pembrolizumab，本報告參考現行健保已給付品項，亦將 atezolizumab 納入考量，綜合以上因素，相關參數設定恐使建議者之財務影響推估結果具一定程度之不確定性。
- (二) 本報告校正相關參數後，有關建議者與本報告之財務影響結果綜整如後。

項目	建議者	本報告
本品使用人數	第一年 70 人至第五年 90 人	第一年 70 人至第五年 90 人
本品年度藥費(A)	第一年 0.77 億元至 1.03 億元	第一年 0.76 億元至第五年 1.03 億元。
被代藥品年度藥費(B)	第一年 0.76 億元至第五年 1.02 億元	第一年 0.71 億元至第五年 0.97 億元
藥費財務影響(C)=(A)-(B)	第一年 65 萬元至第五年 87 萬元	第一年 443 萬元至第五年 606 萬元
其他醫療費用(D)	第一年 4 萬元至第五年 6 萬元	第一年 1 萬元至第五年 2 萬元
總額財務影響(E)=(C)+(D)	第一年 69 萬元至第五年 93 萬元	第一年 444 萬元至第五年 608 萬元

- (三) 敏感度分析：本報告考量「durvalumab 用於第 III 期局部晚期之鞏固治療已納入健保給付，則依目前給付規定每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，因此將排除第 III 期局部晚期病人若已接受 durvalumab 藥品治療後，其後續復發為第 IV 期之病人群將無法使用本品」，及「調整本品市佔率為第一年 17% 至第五年 20%」，推估本品年度藥費為第一年 0.76 億元至 1.07 億元，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第五年 1.03 億元至 1.38 億元，扣除被取代藥品年度藥費，及納入其他醫療費用後，推估總額財務影響為第一年 444 萬元至 628 萬元，第五年 608 萬元至 811 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案為裕利股份有限公司（以下簡稱建議者）建議新成分新藥 Libtayo[®]（以下簡稱本品）納入健保給付，用於治療晚期非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）。

本品為含有效成分 cemiplimab 350mg/7ml 之注射液劑。參照我國仿單內容[1]，現行核准適應症為「單一療法用於第一線治療有 PD-L1 表現（tumor proportion score [TPS] \geq 50%）且無 EGFR、ALK 或 ROS 1 基因異常之局部晚期（且不适合手術切除或接受根治性化學放射治療）或轉移性非小細胞肺癌成人病人」；用法用量為每 3 週一次，每次連續靜脈輸注 30 分鐘 350 mg，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止，且無調降劑量之建議。

本次建議者建議給付本品單用作為非小細胞肺癌第一線用藥，生物標記表現為 PD-L1 TPS^a \geq 50%之轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。本品經多中心、開放式作業、隨機對照第 III 期臨床試驗 EMPOWER-LUNG 1[2] 研究結果顯示，本品每三週一次持續 108 週（或直到疾病惡化為止）單用治療「PD-L1 表現量 \geq 50%的晚期非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）病人^b」相比於 4 至 8 個週期含鉑雙重化學治療^c，可顯著改善整體存活期（overall survival, OS）和無惡化存活期（progression-free survival, PFS），第 3 級和第 4 級嚴重程度之不良事件發生率亦較低。五年長期追蹤另顯示本品相比於化學治療具有持久的臨床效益[3]。參考 2025 年第八版非小細胞肺癌 NCCN 臨床指引[4]，則建議本品單用治療可作為「患有組織型態為腺癌/大細胞/非明示狀態 NSCLC（即非鱗狀）和鱗狀 NSCLC 且 PD-L1 表現量 \geq 50%病人」的第一線首選治療選項之一（表一）。

^a 腫瘤比例分數 Tumor Proportion Score (TPS)：用於評估腫瘤細胞 PD-L1 表現量，藉由免疫組織化學染色法計數 PD-L1 染色陽性細胞占整體腫瘤細胞的比例，通常以 1%和 50%為臨界值，區分成 TPS $<$ 1%、TPS \geq 1%~49%、TPS \geq 50%三類。

^b 受試者族群主要納入(1)18 歲以上、(2)經組織學或細胞學確診，患有第 III B、III C[不适合根治性同步化學放射治療者]或 IV 期[未曾接受治療者]之晚期非小細胞肺癌病人（鱗狀或非鱗狀均納入）(3) PD-L1 腫瘤表現量 \geq 50%(4)體能狀態 ECOG 評分 0 或 1 (4)預期壽命至少 3 個月(5)器官與骨髓功能良好；並主要排除(1) 帶有 EGFR、ALK 或 ROS1 腫瘤基因異常者、(2) 從未吸菸者（一生未超過 100 支）[2, 3]。

^c 含鉑雙重化學治療（platinum-based doublet chemotherapy）：依組織學型態選擇用藥，非鱗狀癌病人採用 cisplatin 或 carboplatin, paclitaxel；鱗狀癌病人採用 cisplatin 或 carboplatin, pemetrexed，後選擇性進行含 pemetrexed 維持性治療組合[3]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表一、2025 年第八版非小細胞肺癌 NCCN 臨床指引－晚期或轉移性疾病之分子和生物標記導向第一線治療建議

組織型態	腺癌、大細胞癌或非明示狀態非小細胞肺癌	鱗狀細胞癌
病人條件	PD-L1 表現量 \geq 50%、日常體能狀態評分(PS) 0 分~2 分	
首選治療	<ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab (category 1) • (Carboplatin or cisplatin) + pemetrexed + pembrolizumab (category 1) • Atezolizumab(category 1) • Cemiplimab (category 1) • Cemiplimab+ pemetrexed + (carboplatin or cisplatin) (category 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab (category 1) • Carboplatin + (paclitaxel or albumin-bound paclitaxel) + pembrolizumab (category 1) • Atezolizumab (category 1) • Cemiplimab(category 1) • Cemiplimab + paclitaxel + (carboplatin or cisplatin)(category 1)
其他建議	<ul style="list-style-type: none"> • Carboplatin + paclitaxel + bevacizumab + atezolizuma (category 1) • Carboplatin + albumin-bound paclitaxel + atezolizumab • Nivolumab + ipilimumab + pemetrexed + (carboplatin or cisplatin) (category 1) • Cemiplimab + paclitaxel + (carboplatin or cisplatin) (category 1) • Tremelimumab + durvalumab + carboplatin + albumin-bound paclitaxel (category 2B) • Tremelimumab + durvalumab + (carboplatin or cisplatin) + pemetrexed (category 2B) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab + ipilimumab + paclitaxel + carboplatin (category 1) • Tremelimumab + durvalumab + carboplatin + albumin-bound paclitaxel (category 2B) • Tremelimumab + durvalumab + (carboplatin or cisplatin) + gemcitabine (category 2B)
特定情況使用	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab + ipilimumab (category 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab + ipilimumab (category 1)

考量健保現已給付與本品 ATC 前五碼相同的藥如 pembrolizumab，於相同給付條件病人族群，且加拿大 CDA-AMC 與澳洲 PBAC 等醫療科技評估組織均認為本品單獨治療與 pembrolizumab 單獨治療在建議給付病人群的相關療效相似或具不劣性，故本報以補充資料形式呈現主要醫療科技評估組織給付建議，與財務影響評估，以供後續會議研議參考。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、主要醫療科技評估組織^d之給付建議

HTA 組織	給付建議與理由
加拿大 CDA-AMC	<p>2022 年 6 月公告[5]，建議給付 cemiplimab 單獨治療於符合以下所有臨床情況之成年病人：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確診為過去未曾治療之第IV期非小細胞肺癌 (NSCLC)，或不適合根治性治療之第IIIb/IIIc 期非小細胞肺癌 2. PD-L1 陽性 (TPS ≥ 50%) 3. 體能狀態良好 (ECOG 分數^e 0 或 1) 4. 腫瘤非為 <i>EGFR</i>、<i>ALK</i> 或 <i>ROS</i> 基因異常 5. 不具免疫療法禁忌症 6. 未出現控制不佳且症狀之中樞神經系統 (CNS) 轉移 <ul style="list-style-type: none"> • 因未有臨床證據能佐證持續使用益處，故僅建議給付療程時間最長至 108 週 (即 36 個週期[樞紐試驗治療長度])，且應每 3 至 4 個月一次評估治療情況。委員會另提及若完成兩年本品治療後病情再度惡化者，應可接受至多 17 個週期的本品再治療；因本品毒性而中止治療者，則在毒性消退後，可重啟治療。 • 參考品：pembrolizumab 單用 (化療屬於不適合接受免疫治療者的第一線治療選擇，故非為合適參考品) • 給付理由：基於樞紐試驗 EMPOWER-LUNG 1 結果 (相比於鉑雙重化療，本品治療可提高存活率且副作用可控制) 以及本品作用機轉與 pembrolizumab 相仿 (皆屬 PD-1 單株抗體，結合 T 細胞上 PD-1 受器以阻斷其與腫瘤細胞上 PD-L1/PD-L2 作用)，委員會認同本品單獨治療在療效/安全性上應與 pembrolizumab 單獨治療相似，惟建議本品藥費不得高於 pembrolizumab。
澳洲 PBAC	<p>2021 年 11 月公告[6]，建議給付 cemiplimab 單獨治療於符合以下所有臨床情況之病人^f：</p>

^d 主要醫療科技評估組織之縮寫：

CDA-AMC	Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 澳洲藥品給付諮詢委員會
NICE	National Institute for Health and Care Excellence 英國國家健康暨照護卓越研究院

^e 美國東岸癌症臨床研究合作組織 (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) 分數：又名 WHO 或 Zubrod scale，常用於評估癌症病人體能狀態，分數越大，體能越差，0 分 (無症狀) 至 4 分 (臥床不起)，而 5 分則為死亡。

^f 為與其他免疫檢查點抑制劑規定一致，澳洲 PBAC 建議移除年齡 ≥ 18 歲限制，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

HTA 組織	給付建議與理由
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確診為轉移性第IV期非小細胞肺癌，且於轉移期未曾接受治療；先前任何非小細胞肺癌疾病階段均未使用過 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑。 2. PD-L1 陽性 (TPS \geq 50%) 3. 體能狀態良好 (ECOG 分數 0 或 1) 4. 腫瘤非為 <i>EGFR</i> 基因突變、<i>ALK</i> 或 <i>ROS1</i> 基因重排 <ul style="list-style-type: none"> • 在初始治療限制下，至多給付使用 7 劑，確認治療後並未發生疾病惡化，即可進行維持治療；在初始治療和維持治療限制條件下，建議給付療程至多不超過 35 個治療週期或 24 個月，以先到的時機點為準。 • 參考品：pembrolizumab 單用（儘管澳洲現行已給付該族群病人可選用 pembrolizumab 合併化療，但委員會仍認為 pembrolizumab 單用才是合適參考品） • 給付理由：參考澳洲廠商提交本品和 pembrolizumab 樞紐試驗之間接比較，結果顯示本品療效上不劣於 pembrolizumab，安全性亦相似。雖然本品的治療情境於澳洲境內不存在未獲滿足的醫療需求，但可作為另一項用藥選擇。倘若本品藥費不高於 pembrolizumab，則其成本效益可被接受。
英國 NICE	<p>至 2025 年 9 月 5 日止，以「cemiplimab」為關鍵字搜尋 NICE 網頁，查獲一筆本品單獨使用於非小細胞肺癌第一線治療相關評估網頁資訊[7]，內容提及因英國廠商未提交 NICE 所需資料而終止評估，故尚未有本案相關給付建議可供參考。</p>

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 財務影響

建議者預估未來五年本品使用人數為第一年 70 人至第五年 90 人，本品年度藥費為第一年 0.77 億元至 1.03 億元，藥費財務影響為第一年 65 萬元至第五年 87 萬元，若將其他醫療費用納入考量，總額財務影響為第一年 69 萬元至第五年 93 萬元。

1. 建議者財務影響分析採用的評估假設及理由，說明如後：

(1) 臨床地位設定

建議者認為本品納入健保給付後，在單一療法用於第一線治療有 PD-L1 表現且無 EGFR、ALK 或 ROS1 基因異常之轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）成人病人，將取代現行已給付用藥：pembrolizumab 與 atezolizumab。故本品臨床地位為取代關係。

(2) 目標族群人數推估

建議者參考 2018 年至 2022 年癌症登記報告[8]，以複合成長率推估未來五年新診斷第四期 NSCLC 人數為第一年 7,410 人至第五年 8,060 人；第三期 b/c NSCLC 人數為第一年 830 人至第五年 790 人，再參考 2022 年癌症登記報告不可切除比例 25.7%。另，建議者參考文獻設定 IV 與 IIIb/c 期 NSCLC 復發比例為 24.6%[9]，合計為第一年 9,500 人至第五年 12,090 人。

接續，參考 2022 年癌症登記報告之鱗狀癌比例為 10.5%[8]、無 EGFR/ALK 表現異常比例參考文獻設定 39.97%[10]、一線治療比例參考過去藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議資料設定為 80%[11]；非鱗狀癌比例參考 2022 年癌症登記報告設定為 89.5%[8]、無 EGFR/ALK/ROS1 表現異常比例參考文獻設定為 39.01%[10, 12]、一線治療比例參考過去藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議資料設定為 90%[11]，綜合上述相關參數後，合計人數為第一年 3,310 人至第五年 3,580 人。最後設定符合 PD-L1 表現 \geq 50%比例參考文獻為 28.79%[13]，符合器官功能檢查資格 70%[11]、ECOG \leq 1 者 86.3%[9]。最終設定目標族群為第一年 580 人至第五年 620 人。

(3) 本品使用人數推估

建議者根據市場預測及臨床專家意見，設定免疫檢查點抑制劑單藥治療市占

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

率為第一年 100%至第五年 75%、免疫檢查點抑制劑合併化療為第一年 0%至第五年 25%；本品市占率在未來五年將取代整體市場第一年 12%至第五年 15%（單用市場之 12%至 20%），推估本品使用人數為第一年 70 人至第五年 90 人。

(4) 本品年度藥費推估

建議者依照本品仿單用法用量[1]、本品建議價及本品 EMPOWER-Lung 1 試驗[14]PFS 中位數 8.1 個月，推估本品年度藥費為第一年 0.77 億元至 1.03 億元。

(5) 被取代品年度藥費推估

建議者認為本品主要取代 pembrolizumab 單用治療，參考 pembrolizumab 仿單用法用量[15]、健保支付價格及 KEYNOTE-024 試驗 PFS 中位數 7.7 個月[16]，推估每人年藥費約為 110 萬元，年度藥費為第一年 0.76 億元至第五年 1.02 億元。

(6) 其他醫療費用

建議者另考量本品及被取代藥品均需以靜脈輸注，故將輸注費用納入估算。建議者參考醫療服務支付標準，以靜脈血管內化學藥物注射（一小時內）（診療項目代碼 37038B）之支付點數，再以本品及被取代藥品之輸注次數，估算本品每人年之輸注費用為 12,000 元，則本品衍生之其他醫療費用為第一年 84 萬元至第五年 113 萬元；被取代藥品每人年之輸注費用為 11,000 元，被取代藥品衍生之其他醫療費用為第一年 80 萬元至第五年 107 萬元，最後將本品衍生之其他醫療費用扣除被取代藥品衍生之其他醫療費用後，推估其他醫療費用約為第一年 4 萬元至第五年 6 萬元。

(7) 財務影響

建議者將本品年度藥費扣除被取代藥費後，推估藥費財務影響約為第一年 65 萬元至第五年 87 萬元；若將其他醫療費用納入考量，總額財務影響為第一年 69 萬元至第五年 93 萬元。

(8) 敏感度分析

建議者進行三項敏感度分析，說明如下：

- I. 建議者參考另一我國單中心文獻 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 為 19.6%[17]，並調整單藥治療比例與本品市佔率為第一年 12%至第五年 21.8%，估計本品使用人數為第一年 50 人至第五年 90 人，本品年度藥費為第一年 0.52 億元至第五年 1.02 億元，總額財務影響為第一年 47 萬元至第五年 92 萬元。
- II. 建議者將本品與被取代品使用期間均設定為 8 個月，本品年度藥費為第一年 0.76 億元至第五年 1.02 億元，總額財務影響為第一年節省 326 萬元至第五

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年節省 439 萬元。

- III. 建議者考量 durvalumab 用於第三期局部晚期之鞏固治療，故參考 durvalumab HTA 報告，排除 16.3% 的原發性 IIIb/c 期非小細胞肺癌病人，估計本品使用人數為第一年 70 人至第五年 90 人，本品年度藥費為第一年 0.77 億元至第五年 1.03 億元，總額財務影響為第一年 69 萬元至第五年 93 萬元。

2. 本報告針對建議者財務影響分析之評論如下：

建議者之財務分析架構清楚，且多有說明參數推估依據，惟對部分假設及參數具有疑慮：首先，本報告認為建議者目標族群估算與本次建議給付規定略有不同；其次，建議者設定本品僅取代 pembrolizumab，本報告參考現行健保給付品項，亦將 atezolizumab 納入考量。另在鱗狀癌基因異常比例設定，建議者參考文獻為腺癌族群，與鱗狀癌族群不相符，因此使其推估之財務影響分析結果具有不確定性。以下為細部評論：

- (1) 臨床地位設定

建議者建議本次健保給付之適應症內容參考現行「免疫檢查點抑制劑非小細胞肺癌第一線用藥(單獨使用)」之給付規定，目前該適應症已納入 pembrolizumab 與 atezolizumab 二品項，故本品臨床地位為取代關係應屬合理。

- (2) 目標族群人數推估

新診斷部分，建議者以 2018 至 2022 年癌症登記報告同時納入第四期及第三期 b/c 的 NSCLC 人數進行外推，則其納入之期別範圍與本次本品建議給付範圍不同，因本次建議給付範圍為「有 PD-L1 表現且無 EGFR、ALK 或 ROS1 基因異常之轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人病人」，本報告認為建議者將第四期病人納入考量，應屬合理，惟第三期 b/c 非屬本次建議者建議之給付範圍，因此本報告認為不應納入推估。關於早期診斷復發為第四期 NSCLC 病人部分，建議者以癌登第 IV 與 IIIb/c 期 NSCLC 病人乘上復發比例做為早期診斷復發為第四期 NSCLC 之病人，本報告參考文獻應以早期診斷為第 I 至第 III 期病人，經手術或根治性治療後，於追蹤期間發生遠端轉移復發者，此比例應較符合早期診斷復發之情境[18, 19]。

本報告參考 2024 年 8 月 14 日查驗中心團隊完成之「吉舒達注射劑 (Keygruda Injection) 醫療科技評估報告」中部分估算新診斷及復發病人數之參數，並更新癌症登記年報中 NSCLC 第 I 至 IV 期病人數至 2022 年，以線性回歸推估各期別人

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

數，其中第 IV 期病人數為第一年 0.75 萬人至第五年 0.80 萬人。依該份評估報告之參數計算第 I 至 III 期病人遠端復發比例 (I 至 II 期 22.5%、III 期 27.9%)，合計未來五年轉移性非小細胞肺癌人數為第一年 0.97 萬人至第五年 1.07 萬人。並參考 2022 年癌症登記年報[8]調整非鱗狀占整體 NSCLC 比例為 88.6%、非鱗狀不具有 EGFR/ALK/ROS1 基因異常比例為 35.8%。而鱗狀癌基因異常比例經確認建議者參考文獻族群為腺癌族群，屬非鱗狀癌。鱗狀癌基因異常比例偏低，本報告另參考文獻將鱗狀癌不具 EGFR/ALK 基因異常比例調整為 95.4%[20]。並依前述報告設定接受 PD-L1 檢測且有報告比率 (90%)，其餘參數皆同建議者假設，經本報告調整後，推估目標族群在第一年約 570 人至第五年約 620 人。

(3) 本品使用人數推估

考量建議者根據市場預測及臨床專家意見設定本品市占率較難驗證，且市占率與建議者行銷策略相關，故本報告暫依建議者設定，本品納入給付後將取代整體市場第一年 12%至第五年 15%，推估未來五年本品使用人數為第一年 70 人至第五年 90 人。另考量本品臨床試驗 PFS 中位數略優於現行已給付藥品，故於敏感度分析呈現提高本品市占率之結果。

(4) 本品年度藥費推估

建議者採本品仿單用法用量及試驗 PFS 中位數推估年度藥費屬合理，故本報告同建議者推估方式，預估本品年度藥費為第一年 0.76 億元至第五年 1.03 億元。

(5) 被取代藥品年度藥費推估

被取代品部分建議者設定本品僅取代 pembrolizumab，本報告考量本適應症尚有同類藥品 atezolizumab 已納入健保給付，故同時將 atezolizumab 列為被取代藥品，接續以 pembrolizumab、atezolizumab 之健保支付價格、使用時間長度參考 KEYNOTE-024 試驗 PFS 中位數 7.7 個月及 IMPOWER110 試驗中具 PD-L1 高表現(TC \geq 50%或 IC \geq 10%)的病人族群之 PFS 中位數 8.1 個月計算，推估被取代藥品年度藥費為第一年 0.71 億元至第五年 0.97 億元。

(6) 其他醫療費用

經確認建議者採用之診療項目代碼屬合理，故沿用建議者設定，推估本品因輸注而衍生之其他醫療費用為第一年 74 萬元至第五年 101 萬元。被取代藥品衍生之其他醫療費用為第一年 73 萬元至第五年 99 萬元，接續將本品衍生之其他醫療費用扣除被取代藥品衍生之其他醫療費用後，推估其他醫療費用約為第一年 1

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

萬元至第五年 2 萬元。

(7) 財務影響

本報告將本品年度藥費扣除被取代藥品年度藥費，推估藥費財務影響為第一年 443 萬元至第五年 606 萬元；若考量其他醫療費用，則總額財務影響為第一年 444 萬元至第五年 608 萬元。

(8) 敏感度分析

- I. 考量 durvalumab 用於第三期局部晚期之鞏固治療已納入健保給付，建議者於敏感度分析設定排除 16.3% III b/c 期非小細胞肺癌病人，惟經本報告檢視該比例為占整體 III 期非小細胞肺癌病人之比例。本報告經校正後，估計本品使用人數為第一年 70 人至第五年 90 人，本品年度藥費為第一年 0.76 億元至第五年 1.03 億元，總額財務影響為第一年 444 萬元至第五年 608 萬元。
- II. 考量本品臨床試驗 PFS 呈現療效略優於被取代品，於市占率設定上具不確定性，故調升本品市占率為第一年 17%至第五年 20%，估計本品使用人數為第一年 100 人至第五年 120 人，本品年度藥費為第一年 1.07 億元至第五年 1.38 億元，總額財務影響為第一年 628 萬元至第五年 811 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 衛部菌疫輸字第 001233 號-力汰瘤濃縮輸注液 Libtayo concentrate for solution for infusion. 裕利股份有限公司 . https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001233%E8%99%9F. Accessed Sep.8, 2025.
2. Sezer A, Kilickap S, Gümüő M, et al. Cemiplimab monotherapy for first-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer with PD-L1 of at least 50%: a multicentre, open-label, global, phase 3, randomised, controlled trial. *The Lancet* 2021; 397(10274): 592-604.
3. Kilickap S, Baramidze A, Sezer A, et al. Cemiplimab Monotherapy for First-Line Treatment of Patients with Advanced NSCLC With PD-L1 Expression of 50% or Higher: Five-Year Outcomes of EMPOWER-Lung 1. *J Thorac Oncol* 2025; 20(7): 941-954.
4. NCCN Guidelines-Non-Small Cell Lung Cancer (Version 8.2025). The National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450>. Accessed Sep.5, 2025.
5. Canadian Drug Expert Committee Recommendation -Libtayo (cemiplimab). Canada's Drug Agency. <https://www.cda-amc.ca/cemiplimab-0>. Published 2022. Accessed Sep 5, 2025.
6. Public Summary Document - Cemiplimab(Libtayo®) - Nov 2021 PBAC Meeting. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-11/cemiplimab-solution-for-i-v-infusion-350-mg-in-7-ml-libta>. Published 2021. Accessed Sep 5, 2025.
7. Cemiplimab for untreated PD-L1-positive advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (terminated appraisal). <https://www.nice.org.uk/guidance/ta848>. Published 2022. Accessed Sep 5, 2025.
8. 癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2025. Accessed Sep. 15, 2025.
9. Yang SC, Kuo CW, Lai WW, et al. Dynamic Changes of Health Utility in Lung Cancer Patients Receiving Different Treatments: A 7-Year Follow-up. *J*

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- Thorac Oncol* 2019; 14(11): 1892-1900.
10. Hsu KH, Ho CC, Hsia TC, et al. Identification of five driver gene mutations in patients with treatment-naïve lung adenocarcinoma in Taiwan. *PLoS One* 2015; 10(3): e0120852.
 11. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 42 次(109 年 2 月)會議紀錄(109.03.13 新增). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-3847-19bb4-2492-1.html>. Published 2020.
Accessed Sep. 12, 2025.
 12. Chen YF, Hsieh MS, Wu SG, et al. Clinical and the prognostic characteristics of lung adenocarcinoma patients with ROS1 fusion in comparison with other driver mutations in East Asian populations. *J Thorac Oncol* 2014; 9(8): 1171-1179.
 13. Stenehjem D, Lubinga S, Betts KA, et al. Treatment patterns in patients with metastatic non-small-cell lung cancer in the era of immunotherapy. *Future Oncol* 2021; 17(22): 2940-2949.
 14. Sezer A, Kilickap S, Gümüş M, et al. Cemiplimab monotherapy for first-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer with PD-L1 of at least 50%: a multicentre, open-label, global, phase 3, randomised, controlled trial. *The Lancet* 2021; 397(10274): 592-604.
 15. 吉舒達注射劑. 衛生福利部食品藥物管理署 藥品仿單查詢平台.
https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001025%E8%99%9F. Published 2025. Accessed Sep. 15, 2025.
 16. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score \geq 50. *J Clin Oncol* 2021; 39(21): 2339-2349.
 17. Wang CC, Huang KT, Chang HC, et al. Comprehensive analysis of PD-L1 in non-small cell lung cancer with emphasis on survival benefit, impact of driver mutation and histological types, and archival tissue. *Thorac Cancer* 2022; 13(1): 38-47.
 18. Potter AL, Costantino CL, Suliman RA, et al. Recurrence After Complete Resection for Non-Small Cell Lung Cancer in the National Lung Screening Trial. *Ann Thorac Surg* 2023; 116(4): 684-692.
 19. Rajaram R, Huang Q, Li RZ, et al. Recurrence-Free Survival in Patients With Surgically Resected Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Chest* 2024; 165(5): 1260-1270.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

20. Dearden S, Stevens J, Wu YL, Blowers D. Mutation incidence and coincidence in non small-cell lung cancer: meta-analyses by ethnicity and histology (mutMap). *Ann Oncol* 2013; 24(9): 2371-2376.