

编码：YPSN202600295

2026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： 尼妥珠单抗注射液

企业名称： 百泰生物药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 19:08:16	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	尼妥珠单抗注射液	商品名	泰欣生
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	所属类别	常规药品
核心专利类型1	序列专利	核心专利权期限届满日1	2015-11
核心专利类型2	生产工艺	核心专利权期限届满日2	2034-08
核心专利类型3	活性测定方法	核心专利权期限届满日3	2034-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg（10mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	百泰生物药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	（1）鼻咽癌：与放疗联合治疗局部晚期疾病；（2）胰腺癌：与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期和/或转移性疾病；（3）头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病；（4）食管鳞癌：与化疗联合治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性疾病。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.与放疗联合治疗局部晚期鼻咽癌；2.与同步放化疗联合治疗局部晚期头颈部鳞癌。		
说明书用法用量	（1）鼻咽癌：将200mg尼妥珠单抗注射液稀释到250mL生理盐水中，静脉输液给药，给药过程应持续60分钟以上。在给药过程中及给药结束后1小时内，需密切监测患者的状况。首次给药应在放射治疗前开始，放疗开始后每周给药1次，连续使用8周以上。（2）胰腺癌：将400mg尼妥珠单抗注射液稀释到250mL生理盐水中，静脉滴注给药，给药过程应持续60分钟以上。在给药过程中及给药结束后1小时内，需密切监测患者的状况。每周1次，直至疾病进展或出现无法耐受的毒性反应。（3）头颈部鳞癌：将200mg尼妥珠单抗注射液稀释到250mL生理盐水中，静脉输液给药，给药过程应持续60分钟以上。在给药过程中及给药结束后1小时内，需密切监测患者的状况。首次给药应在放射治疗前开始，放疗开始后每周给药1次，连续使用7周以上。（4）食管鳞癌：将400mg尼妥珠单抗注射液稀释到250mL生理盐水中，静脉滴注给药，给药过程应持续60分钟以上。在给药过程中及给药结束后1小时内，需密切监测患者的状况。尼妥珠单抗每周给药1次，持续使用26周或至出现疾病进展、无法耐受的毒性反应。		
所治疗疾病基本情况	（1）鼻咽癌：常见症状为颅内神经损害等。年新发病例约5.1万，死亡病例约2.84万。（2）胰腺癌：恶性程度高，生存期短。主要症状为腹部隐痛快速发展成严重疼痛。胰腺癌年新发病例约10万，其中局部晚期或转移性K-Ras野生型约6000人。（3）头颈部鳞癌：包括口腔癌、口咽癌、下咽癌和喉癌。常见症状与肿瘤部位有关，如耳内痛、舌头麻木、口腔出血、嘶哑等。年新发病例约9.46万，死亡病例约5.21万。（4）食管鳞癌：发病主要与饮食习惯有关，常见症状如吞咽困难，胸痛等。年新发病例约20.05万，其中EGFR扩增病例约7万。		

中国大陆首次上市时间	2008-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-11-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>医保目录内食管鳞癌药物包括免疫检查点抑制剂及化疗药，目前尚无治疗食管癌的大分子靶向药。尼妥珠单抗联合紫杉醇及顺铂治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌疗效显著，中位OS延长3.8个月，死亡风险降低34%；中位PFS延长0.5个月，进展风险降低37%；客观缓解率（ORR）提升17.3%，显著降低患者肿瘤负荷，且安全性良好，具有重要的临床价值。晚期食管鳞癌的一线治疗方案目前主要包括PD-1/PD-L1单抗联合化疗及单纯化疗。PD-1/PD-L1单抗联合化疗可显著改善患者生存获益，而单纯化疗多用于无法耐受免疫治疗的患者。EGFR扩增人群预后显著优于非扩增人群，EGFR基因扩增是晚期食管癌患者的不良独立预后因素。EGFR扩增可导致EGFR过表达，并通过激活EGFR信号通路主动参与抑制抗肿瘤免疫应答，从而削弱免疫检查点抑制剂的治疗效果。因此，EGFR扩增/过表达患者可能并非免疫治疗的优势获益人群。针对EGFR扩增的晚期食管癌患者，尼妥珠单抗可能构成更具优势的精准治疗方案。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2药品修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3药品修改后法定说明书.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4药品注册批件及食管鳞癌审评截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼妥珠单抗PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 尼妥珠单抗PPT2.pptx		

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	食管鳞癌：与化疗联合治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性疾病	否，已于6月10日前完成技术审评	2026-07-03

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	金额（元）①	疗程/周期①
-	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无参照药品。国内尚无获批治疗食管鳞癌的大分子靶向药。

其他情况请说明：无

### 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	紫杉醇联合顺铂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	食管鳞癌：EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性疾病
对主要临床结局指标改善情况	EGFR扩增的晚期食管鳞癌患者预后明显比非扩增患者差，目前尚无对症药。尼妥珠单抗联合紫杉醇及顺铂治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌疗效显著，中位OS延长3.8个月，死亡风险降低34%，显著降低患者死亡风险，延长患者生存期。中位PFS延长0.5个月，进展风险降低37%。客观缓解率（ORR）提升17.3%，显著降低患者肿瘤负荷；且尼妥珠单抗安全性好，对于食管癌患者有重要意义。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1尼妥珠单抗联合紫杉醇和顺铂一线治疗转移性食管鳞癌的临床研究总结报告摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO食管癌诊疗指南（2026）局部晚期食管癌根治性同步放化疗联合尼妥珠单抗对比同步放化疗的随机对照研究的中期分析结果显示，加入尼妥珠单抗后cCR及肿瘤反应率（ORR）显著提高，并且未增加不良反应。
本次新增的适应症或功能主治	EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2CSCO食管癌诊疗指南2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国食管癌放射治疗指南（2025）临床应用的食管癌放疗增敏剂包括硝基咪唑类化合物(注射用甘氨双唑钠)、化疗药物(铂类氟尿嘧啶类、雷替曲塞、紫杉醇/脂质体紫杉醇等)、靶向药物(尼妥珠单抗等)、血管内皮抑素等。
本次新增的适应症或功能主治	EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3中国食管癌放射治疗指南2025.pdf

<p>件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国老年食管癌放射治疗专家共识》(2024年版) 老年患者身体机能较差，基础疾病多，相当一部分老年患者不能耐受同步放化疗。经治疗前CCI或CIRS-G详细评估患者的基本状态，不能耐受同步放化疗的患者，可个体化选择放疗联合靶向药物（尼妥珠单抗）的治疗策略。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4《中国老年食管癌放射治疗专家共识》2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《食管癌免疫检查点抑制剂临床应用全程管理专家共识(2025版)》不可手术切除局部晚期食管癌，PD-1联合尼妥珠单抗（证据级别：3类；推荐级别：II级推荐；专家共识95%）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5《食管癌免疫检查点抑制剂临床应用全程管理专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>消化系统肿瘤合理用药指南（2020版）尼妥珠单抗联合化疗在食管癌的II期临床研究中较纯化疗有效率提高20%，目前III期临床研究正在进行中。另一项同步放化疗联合尼妥珠单抗治疗食管癌的II期临床研究显示，联合较FP方案同步放化疗可提高内镜下完全缓解率（47.2%VS33.3%）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6消化系统肿瘤合理用药指南2020.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>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

## 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>[不良反应]临床试验中观察到的十分常见的不良反应有发热、乏力、感到寒冷、寒战、恶心、呕吐、腹泻、便秘、腹痛、食欲减退、低白蛋白血症、低镁血症、头痛、头晕、肌痛、斑丘疹、皮疹、脱发、血小板减少症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、转氨酶升高、血压降低、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低和血碱性磷酸酶升高等。[禁忌]对本品或其任一组分过敏者禁用。[注意事项]本品应在具有同类药品使用经验的临床医师指导下使用，并具备相应抢救措施。</p> <p>1. 冻融后抗体的大部分活性丧失，故本品在储存和运输过程中严禁冷冻。2. 如需进行EGFR检测，应由熟练掌握检测技术的专职人员进行。3. 尚未确定谷丙转氨酶/谷草转氨酶超过正常值范围上限5倍以上或总胆红素超过正常值范围上限3倍以上肝功能损害人群的安全性和有效性，建议此类人群使用时密切关注肝功能变化。4. 尚未确定肌酐清除率&lt;60ml/min肾功能损害人群的安全性和有效性，建议此类人群使用时密切关注肾功能变化。[药物相互作用]来自国外的胰腺癌药代动力学研究显示尼妥珠单抗与吉西他滨联合使用时，无药代动力学和安全性的药物-药物相互作用影响。完整信息请参阅说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>从中国上市后不良反应监测的情况可知：尼妥珠单抗安全性良好。不良反应多为I级，常见不良反应包括恶心、呕吐、头痛、发热、中性粒细胞和白细胞降低、贫血、乏力等。对于上述不良反应，采取一定预防措施或对症处理，多数患者可在常规治疗后或自行缓解。过去5年内未收到全球范围内药监部门发布的关于尼妥珠单抗的安全性警告、撤市信息、黑框警告。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件7安全性相关文献.pdf</p>

## 五、创新性信息

创新程度	<p>①首个国产的高度人源化IgG1型抗EGFR单抗，可阻断EGFR信号通路、导致EGFR内吞和降解、介导ADCC和CDC等免疫效应实现抗肿瘤；②尼妥珠单抗是首个针对EGFR扩增晚期食管鳞癌患者的大分子靶向药，显著改善患者生存获益，具有重要临床价值；③利用分子生物标记物筛选优势人群，实现精准靶向治疗；④国家“重大新药创制”科技重大专项品种。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件8创新性证明材料.pdf</p>
应用创新	<p>尼妥珠单抗凭借其高度人源化设计、适当的亲和力和温和的药理特性，显著提升了临床适用性，尤其为老年及体质虚弱的肿瘤患者提供了关键治疗选择。该人群常因无法耐受传统抗肿瘤药物的严重毒性而被迫中断治疗或生活质量骤降。本品良好的安全性极大降低了治疗风险，增强了医患信心和用药依从性，保障患者顺利完成疗程，从而优化疗效。此外，本品无需预处理的便捷给药方式，简化了临床操作，进一步提高了治疗便利性和可及性。</p>
应用创新证明文件	-
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	<p>EGFR扩增在食管鳞癌中占比约1/3，可导致生存期明显缩短，给患者和社会带来沉重负担。当前治疗方案对此类人群疗效受限，尼妥珠单抗能显著延长EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌患者生存期，其良好的安全性更有助于减轻患者痛苦、改善生活质量。因此，尼妥珠单抗的应用对延长晚期EGFR扩增食管鳞癌患者的生存期，提升患者整体健康水平、缓解重大公共卫生负担具有积极意义。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>EGFR扩增食管鳞癌恶性程度高，预后差，现有治疗方案疗效有限，若本品新增治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌能够纳入医保目录，将有效保障参保人员治疗食管癌的基本用药需求。医保基金支出可控，符合“保基本”原则。</p>
弥补目录短板	<p>我国医保目录内尚无大分子靶向药用于治疗食管鳞癌。若尼妥珠单抗纳入医保目录，将有效填补这一空白，为临床提供全新的用药选择，从而提升患者生存质量，更好地满足实际治疗需求。</p>
临床管理难度	<p>尼妥珠单抗用于治疗EGFR扩增的不可切除局部晚期、复发和/或转移性食管鳞癌，适应症表述规范，人群界定精准，不易产生歧义；用药场景以住院治疗为主，便于临床用药管控，不易发生临床滥用，医保及临床审核管理难度较低。</p>