

编码：YPSW202600378

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： 夫瑞奈珠单抗注射液

企业名称： 神基（上海）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:08:41	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	夫瑞奈珠单抗注射液	商品名	艾久维
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	化合物专利（ZL200680042443.0）	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	化合物专利（ZL201210315699.1）	核心专利权期限届满日2	2026-11
核心专利类型1	化合物专利（ZL200680042443.0）	核心专利权期限届满日1	2026-11
核心专利类型2	化合物专利（ZL201210315699.1）	核心专利权期限届满日2	2026-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式注射器装：225mg（1.5 ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	TEVA GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成人偏头痛的预防性治疗		
说明书用法用量	应由具有偏头痛诊断和治疗经验的医生开始本品治疗。给药剂量有两种给药方案：225 mg，每月一次或675 mg，每3个月一次		
所治疗疾病基本情况	(1) 偏头痛是一种慢性发作性脑功能障碍性疾病。疼痛剧烈且反复发作，单次发作持续 4-72 小时，伴畏光、畏声、恶心呕吐，病程迁延数十年。致残性突出，残疾损失寿命年全球排名第二，15-49 岁女性伤残调整生命年居首位，47% 患者为中重度残疾，女性发病率为男性 2-3 倍。心理与社会负担叠加，超 2/3 患者伴发作恐惧，焦虑抑郁风险升高，自杀意念风险为健康人群的 2.49 倍，患者年直接医疗成本超 2994 亿元。(2) 我国偏头痛约患病率9%，就诊率52.9%，但确诊率仅有 13.8%，急性治疗率仅为26.4-38%，特异性治疗药物（曲普坦）使用率仅3.3%；据此，本品目标人群仅7-11万。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260035
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-09
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	降钙素基因相关肽（CGRP）是一种包含37个氨基酸的神经多肽类物质，广泛参与偏头痛相关的中枢/外周病理生理过程。我国已上市CGRP类药物共4款，其中CGRP受体拮抗剂1款：硫酸瑞美吉泮口崩片，2024年1月批准上市，仅用于成人偏头痛急性治疗，与本品适应症不同，未纳入医保。与本品同适应症的CGRP单克隆抗体有3款，（1）依瑞奈尤单抗注射液（诺华/安进），2023年9月批准上市，未纳入医保；（2）加卡奈珠单抗注射液（礼来），2024年1月批准上市，未纳入医保。（3）夫瑞奈珠单抗注射液（本品）为中国第三款CGRP单克隆抗体，也是全球首个提供每月/每季度两种给药方案的CGRP单抗，结构突变优化带来高亲和力、长半衰期、低免疫原性，实现疗效稳定持久，长期用药未见疗效衰减或快速耐受。网络Meta分析显示，夫瑞奈珠单抗在全球CGRP药物中对减少每月偏头痛天数的排名位列第一，安全性良好。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书和公司主体说明.pdf	
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件	夫瑞奈珠单抗注射液说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	夫瑞奈珠单抗注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	夫瑞奈珠单抗注射液申报PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	夫瑞奈珠单抗注射液申报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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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65公斤，体表面积1.68m²。

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：（1）本品全球及中国 III 期临床试验均以安慰剂为对照（夫瑞奈珠单抗+急性期治疗 vs 安慰剂+急性期治疗）；（2）本品为“对因治疗”，与急性期“对症治疗”的目标不同、应用场景不同，无替代关系；（3）目录内暂无预防性治疗靶向药物，与传统

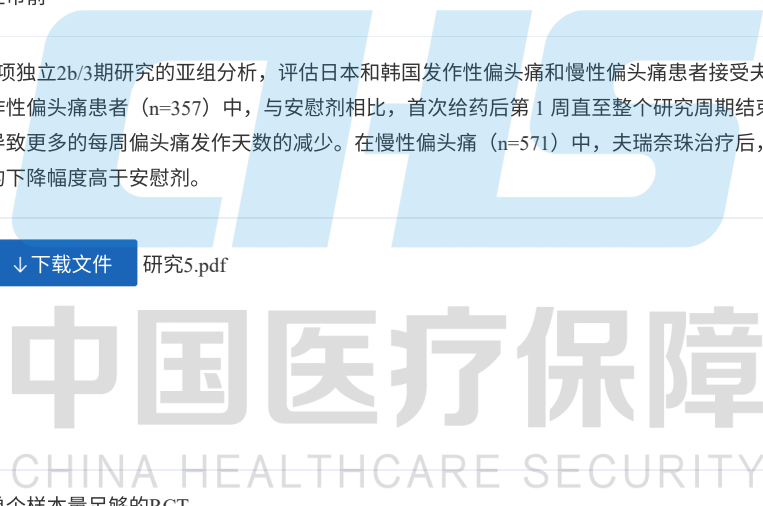
药物存在明显代际差异，主适应症不同，无可比性。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项meta分析，纳入5项RCT共3379位偏头痛患者，主要终点为治疗12周与基线相比，平均每月头痛天数和偏头痛天数。结果显示，与安慰剂对比，夫瑞奈珠单抗治疗12周内平均每月头痛天数为2.36天，少于安慰剂组（ $P<0.0001$ ），平均每月偏头痛天数为2.21天，少于安慰剂组（ $P<0.0001$ ）。平均每月偏头痛天数减少 $\geq 50\%$ 的患者比例显著增加多于安慰剂组（ $RR=2.22$ ， $P<0.001$ ）。
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）	↓ 下载文件 研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性研究】一项3期研究，1130位慢性偏头痛患者按照1:1:1随机分配至夫瑞奈珠单抗季度治疗组、夫瑞奈珠单抗月度治疗组和安慰剂组，主要终点为12周治疗内，与基线相比平均头痛天数的变化。结果显示，夫瑞奈珠单抗季度治疗组每月平均头痛天数减少最小二乘均值为 4.3 ± 0.3 ，夫瑞奈珠单抗月度治疗组为 4.6 ± 0.3 ，安慰剂组为 2.5 ± 0.3 （两组与安慰剂组相比 $P<0.001$ ）。
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）	↓ 下载文件 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性研究】发作性偏头痛患者随机分组至夫瑞奈珠单抗月度治疗组（ $n=290$ ）、夫瑞奈珠单抗季度治疗组（ $n=291$ ）或安慰剂组（ $n=294$ ），从基线至12周，夫瑞奈珠单抗月度治疗组平均每月偏头痛天数从8.9天减至4.9天，夫瑞奈珠单抗季度治疗组从9.2天减至5.3天，安慰剂组从9.1天减至6.5天。与安慰剂组比，夫瑞奈珠单抗月度治疗组和季度治疗组都有统计学差异（ $P<0.001$ ）。
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）	↓ 下载文件 研究3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性研究】838例既往接受2-4种偏头痛预防治疗失败的发作性或慢性偏头痛患者，随机分组至安慰剂组，夫瑞奈珠单抗季度治疗组和夫瑞奈珠单抗月度治疗组。夫瑞奈珠单抗季度治疗12周较基线的平均每月偏头痛减少天数多于安慰剂组（最小二乘均数差异-3.1， $p<0.0001$ ），夫瑞奈珠单抗月度治疗组的平均每月偏头痛减少天数多于安慰剂组（最小二乘均数差异-3.5， $p<0.0001$ ）。
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（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）	↓ 下载文件 研究4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2项独立2b/3期研究的亚组分析，评估日本和韩国发作性偏头痛和慢性偏头痛患者接受夫瑞奈珠单抗治疗的起效时间，发作性偏头痛患者（ $n=357$ ）中，与安慰剂相比，首次给药后第1周直至整个研究周期结束，夫瑞奈珠季度治疗和月度治疗导致更多的每周偏头痛发作天数的减少。在慢性偏头痛（ $n=571$ ）中，夫瑞奈珠治疗后，每周中重度及以上头痛发作天数的下降幅度高于安慰剂。
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）	↓ 下载文件 研究5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项12个月长期的3期RCT研究，共入组 1890 例患者。研究结果显示，无论是慢性偏头痛还是发作性偏头痛亚组，采用夫瑞奈珠单抗季度或月度治疗，对比第 1~2 周与第 3~4 周、第 1~3 周与第 4 周、第 1-2 周与第 11-12 周之间的平均每周偏头痛天数均未出现实质性增加。接受夫瑞奈珠单抗季度或月度治疗的患者在给药间隔末期并未出现疗效衰减现象。
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）	↓ 下载文件 研究6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1016 例患者（发作性偏头痛 55%，慢性偏头痛 45%）纳入分析集，其中 997 例患者用于主要终点分析，起始于夫瑞奈珠单



对主要临床结局指标改善情况	1016 例患者（及11例偏头痛 33%，慢性偏头痛 43%）纳入分析，其中987例患者用于主要终点分析，起始夫瑞奈单抗抗治疗后6个月内，≥50%偏头痛月发作天数减少的应答者占比：总人群 52.8%，发作性偏头痛患者57.0%，慢性偏头痛患者47.8%。在具有临床意义月偏头痛发作天数减少、减少急性期合并用药、偏头痛严重程度和改善残疾评分上都观察到额外获益，且24个月持续维持。
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究7.pdf</p>
<p>试验类型8</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>-</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>3193 例患者符合入组标准，对比用药前与用药后，患者平均每月偏头痛相关急性期用药、夫瑞奈单抗的预防性用药处方数均值分别由0.97降至0.86 (P<0.001)、0.94降至 0.81 (P<0.001)。用药后患者每月偏头痛相关普通门诊、神经内科专科门诊、急诊就诊及其他门诊服务次数均较用药前显著下降（全部P<0.001）；月度人均总医疗费用由 541 美元降至 490 美元 (P=0.003)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究8.pdf</p> 
<p>试验类型9</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>【确证性研究】 353 例患者（发作性偏头痛 48%，慢性偏头痛 52%）随机分组至夫瑞奈单抗组 175 例、安慰剂组 178 例。相较基线，12 周治疗期内每月偏头痛发作天数最小二乘均数变化：夫瑞奈单抗组-5.1，安慰剂组-2.9 (p<0.001)。第 8 周 17 项汉密尔顿抑郁量表评分较基线变化：夫瑞奈单抗组-6.0，安慰剂组-4.6 (组间最小二乘均数差值-1.4, P=0.02)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究9.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项meta分析，纳入5项RCT共3379位偏头痛患者，主要终点为治疗12周与基线相比，平均每月头痛天数和偏头痛天数。结果显示，与安慰剂对比，夫瑞奈单抗治疗12周内平均每月头痛天数为2.36天，少于安慰剂组 (P<0.0001)，平均每月偏头痛天数为2.21天，少于安慰剂组 (P<0.0001)。平均每月偏头痛天数减少≥50%的患者比例显著增加多于安慰剂组 (RR=2.22, P<0.001)。</p>

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

[↓ 下载文件](#) 研究1.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

【确证性研究】一项3期研究，1130位慢性偏头痛患者按照1: 1: 1随机分配至夫瑞奈珠单抗季度治疗组、夫瑞奈珠单抗月度治疗组和安慰剂组，主要终点为12周治疗内，与基线相比平均头痛天数的变化。结果显示，夫瑞奈珠单抗季度治疗组每月平均头痛天数减少最小二乘均值为 4.3 ± 0.3 ，夫瑞奈珠单抗月度治疗组为 4.6 ± 0.3 ，安慰剂组为 2.5 ± 0.3 （两组与安慰剂组相比 $P < 0.001$ ）。

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）

[↓ 下载文件](#) 研究2.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

【确证性研究】发作性偏头痛患者随机分组至夫瑞奈珠单抗月度治疗组（ $n=290$ ）、夫瑞奈珠单抗季度治疗组（ $n=291$ ）或安慰剂组（ $n=294$ ），从基线至12周，夫瑞奈珠单抗月度治疗组平均每月偏头痛天数从8.9天减至4.9天，夫瑞奈珠单抗季度治疗组从9.2天减至5.3天，安慰剂组从9.1天减至6.5天。与安慰剂组比，夫瑞奈珠单抗月度治疗组和季度治疗组都有统计学差异（ $P < 0.001$ ）。

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）

[↓ 下载文件](#) 研究3.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

【确证性研究】838例既往接受2-4种偏头痛预防治疗失败的发作性或慢性偏头痛患者，随机分组至安慰剂组，夫瑞奈珠单抗季度治疗组和夫瑞奈珠单抗月度治疗组。夫瑞奈珠单抗季度治疗12周较基线的平均每月偏头痛减少天数多于安慰剂组（最小二乘均数差异-3.1， $p < 0.0001$ ），夫瑞奈珠单抗月度治疗组的平均每月偏头痛减少天数多于安慰剂组（最小二乘均数差异-3.5， $p < 0.0001$ ）。

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（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

[↓ 下载文件](#) 研究4.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2项独立2b/3期研究的亚组分析，评估日本和韩国发作性偏头痛和慢性偏头痛患者接受夫瑞奈珠单抗治疗的起效时间，发作性偏头痛患者（n=357）中，与安慰剂相比，首次给药后第1周直至整个研究周期结束，夫瑞奈珠季度治疗和月度治疗导致更多的每周偏头痛发作天数的减少。在慢性偏头痛（n=571）中，夫瑞奈珠治疗后，每周中重度及以上头痛发作天数的下降幅度高于安慰剂。
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）	↓ 下载文件 研究5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项12个月长期的3期RCT研究，共入组 1890 例患者。研究结果显示，无论是慢性偏头痛还是发作性偏头痛亚组，采用夫瑞奈珠单抗季度或月度治疗，对比第 1~2 周与第 3~4 周、第 1~3 周与第 4 周、第 1-2 周与第 11-12 周之间的平均每周偏头痛天数均未出现实质性增加。接受夫瑞奈珠单抗季度或月度治疗的患者在给药间隔末期并未出现疗效衰减现象。
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）	↓ 下载文件 研究6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1016 例患者（发作性偏头痛 55%，慢性偏头痛 45%）纳入分析集，其中987例患者用于主要终点分析，起始夫瑞奈珠单抗治疗后6个月内，≥50%偏头痛月发作天数减少的应答者占比：总人群 52.8%，发作性偏头痛患者57.0%，慢性偏头痛患者47.8%。在具有临床意义月偏头痛发作天数减少、减少急性期合并用药、偏头痛严重程度和改善残疾评分上都观察到额外获益，且24个月持续维持。
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）	↓ 下载文件 研究7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	-

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	3193 例患者符合入组标准，对比用药前与用药后，患者平均每月偏头痛相关急性期用药、夫瑞奈珠单抗的预防性用药处方数均值分别由0.97降至0.86 (P<0.001)、0.94降至 0.81 (P<0.001)。用药后患者每月偏头痛相关普通门诊、神经内科专科门诊、急诊就诊及其他门诊服务次数均较用药前显著下降 (全部P<0.001)；月度人均总医疗费用由 541 美元降至 490 美元 (P=0.003)。
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)	↓ 下载文件 研究8.pdf
试验类型 ⁹	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性研究】353 例患者 (发作性偏头痛 48%，慢性偏头痛 52%) 随机分组至夫瑞奈珠单抗组 175 例、安慰剂组 178 例。相较基线，12 周治疗期内每月偏头痛发作天数最小二乘均数变化：夫瑞奈珠单抗组-5.1，安慰剂组-2.9 (p<0.001)。第 8 周 17 项汉密尔顿抑郁量表评分较基线变化：夫瑞奈珠单抗组-6.0，安慰剂组-4.6 (组间最小二乘均数差值 -1.4, P=0.02)。
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)	↓ 下载文件 研究9.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年中国偏头痛诊断与治疗指南 (中华医学会神经病学分会第一版)：推荐fremanezumab (夫瑞奈珠单抗) 用于EM和CM预防性治疗 (II级推荐, A级证据)
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)	↓ 下载文件 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国偏头痛诊治指南2022版：推荐fremanezumab (夫瑞奈珠单抗) 用于EM和CM预防性治疗 (证据级别：高，推荐级别：强)
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)	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年靶向CGRP药物作为偏头痛预防治疗一线方案：美国头痛学会立场声明更新：包括fremanezumab (夫瑞奈珠单抗)

的CGRP靶向偏头痛预防性药物可作为偏头痛预防的一线用药，无需先尝试传统非特异性偏头痛预防药物且治疗失败后才启用该类药物。

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）

↓ 下载文件 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年欧洲头痛联盟使用靶向降钙素基因相关肽通路单克隆抗体用于偏头痛预防治疗的指南（2022年更新版）：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）作为EM和CM的预防性治疗（证据级别：高；推荐级别：强）

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）

↓ 下载文件 指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2025年偏头痛药物治疗循证指南（精简版）：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）预防性治疗EM和CM（证据级别：高；推荐级别：强）

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）

↓ 下载文件 指南5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）用于EM和CM预防性治疗（II级推荐，A级证据）

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）

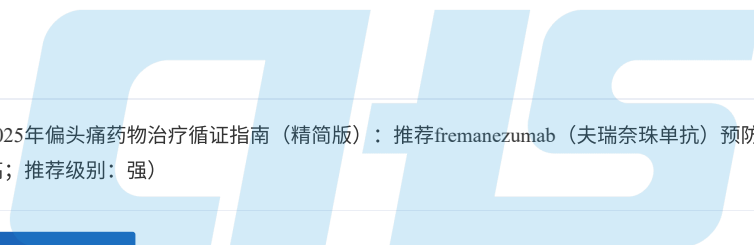
↓ 下载文件 指南1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国偏头痛诊治指南2022版：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）用于EM和CM预防性治疗（证据级别：高，推荐级别：强）

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

↓ 下载文件 指南2.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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>2024年靶向CGRP药物作为偏头痛预防治疗一线方案：美国头痛学会立场声明更新：包括fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）的CGRP靶向偏头痛预防性药物可作为偏头痛预防的一线用药，无需先尝试传统非特异性偏头痛预防药物且治疗失败后才启用该类药物。</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>↓ 下载文件 指南3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022年欧洲头痛联盟使用靶向降钙素基因相关肽通路单克隆抗体用于偏头痛预防治疗的指南（2022年更新版）：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）作为EM和CM的预防性治疗（证据级别：高；推荐级别：强）</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>↓ 下载文件 指南4.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2025年偏头痛药物治疗循证指南（精简版）：推荐fremanezumab（夫瑞奈珠单抗）预防性治疗EM和CM（证据级别：高；推荐级别：强）</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>↓ 下载文件 指南5.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>
<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>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	(1) 本品安全性良好, 常见药物不良反应为注射部位局部反应(疼痛24%), 多为轻中度, 均为一过性, 可自行消退, 无需特殊处理。(2) 本品药物相互作用风险低, 偏头痛急性治疗(尤其是镇痛药、麦角类药物和曲坦类药物)和预防性治疗的药物不会影响本品的暴露量。(3) 本品更适合特殊人群用药, 轻度至中度肾功能损害或肝功能损害患者无需调整剂量; 已在美国和加拿大获批儿童适应症, 佐证其安全性良好。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2018年9月14日在美国首次获批上市, 截止到目前, 已在包括欧盟、英国、日本、澳大利亚、中国香港、中国台湾超过45个国家及地区获批上市。在临床研究及上市后的临床应用中, 本品常见报告的不良反应为注射部位局部反应, 表现为疼痛、硬结和红斑。所有局部注射部位反应均为一过性, 严重程度多为轻度至中度。根据目前累积的安全数据, 认为本品具有良好的获益-风险特征。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	(1) 本品为CGRP配体单抗, 与受体单抗不同, 本品与游离的CGRP配体结合, 全面阻断CGRP、不干扰其他肽类。真实世界研究显示, 配体靶向的超应答率更高, 疗效更持久。(2) 本品在Fab重链的可变区域存在突变(A99L和R100A), 增加了结合时的亲和力; 在恒定区域引入两个位点突变(A330S和P331S), 实现长半衰期和低免疫原性。最终达到疗效稳定持久, 长期用药未见疗效衰减或快速耐受的临床获益。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书.pdf
应用创新	(1) 本品是全球首个且唯一提供每月/每季度两种给药方案的CGRP单抗, 皮下注射给药, 季度给药方案降低患者就医次数, 降低疾病管理成本。(2) 本品更适合特殊人群用药, 轻中度肝肾功能损害患者无需调整剂量, 已在美国和加拿大获批儿童适应症, 佐证其安全性良好。(3) 本品药物相互作用风险低, 偏头痛急性治疗(尤其是镇痛药、麦角类药物和曲坦类药物)不影响本品的暴露量。
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	偏头痛临床负担重, 疼痛剧烈且反复发作, 单次发作持续 4-72 小时, 伴畏光、畏声、恶心呕吐, 病程迁延数十年。致残性突出, 残疾损失寿命年(YLDs)全球排名第二, 15-49岁女性伤残调整寿命年(DALY)居首位, 47%患者为中重度残疾。心理与社会负担叠加, 超 2/3 患者伴发作恐惧, 焦虑抑郁风险升高, 自杀意念风险为健康人群的 2.49 倍, 患者年直接医疗成本超 2994 亿元。
符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	急性期治疗仅能对症止痛, 预防性治疗是降低发作频率/时长/严重程度, 改善失能、提升生活质量的关键。根据国家药监局生物制品注册分类, 本品为治疗用生物制品, 非预防用生物制品, 符合“保基本”定位。此外, 急性期特异性治疗经济负担显著, 医保目录内利扎曲普坦最高日费用达100元余元。相关研究显示, 预防性治疗6个月内可减少偏头痛相关处方量85%以上, 减少患者就诊次数45%-76%, 有助于节约医疗资源。
弥补目录短板	多年来, 目录内无预防性治疗靶向药物, 传统预防性方案多为超适应症用药, 疗效与安全性不足, 亟需具有临床证据的靶向新药填补空白。本品是专为偏头痛研发的靶向治疗药物, 网状 Meta 分析显示, 本品在全球CGRP药物中疗效最优。
临床管理难度	(1) 本品是全球首个且唯一提供每月/每季度两种给药方案的CGRP单抗, 季度给药方案降低患者就医次数, 降低疾病管理成本。(2) 参照其他国家及地区, 本品申请增设医保支付限制, 严控临床滥用风险, 降低医保经办审核难度。