

2023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	2023-07-14 16:48:42	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	尼妥珠单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品I类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
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1	序列专利	核心专利权期限届满日1	2015-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg/瓶（10mL）		
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）与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌（2）与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌		
现行医保目录的医保支付范围	与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌		
所治疗疾病基本情况	胰腺癌恶性程度高，进展迅速，生存期短，被称为“癌王”。胰腺癌往往会从腹部的隐痛快速发展成比较严重的疼痛，患者生活质量差，其他症状还包括黄疸等。我国年新发胰腺癌患者约10万人，其中局部晚期或转移性K-Ras野生型胰腺癌患者约6000人。目前国内已获批的化疗药物治疗晚期胰腺癌的中位生存时间仅4~6个月，1年生存率仅为8%。临床迫切需要更为有效的治疗药物。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	当前医保目录内治疗胰腺癌的药物有注射用盐酸吉西他滨、注射用氟尿嘧啶和替加氟注射液，其中吉西他滨、氟尿嘧啶是临床上较为常用的化疗药，分别于2005年10月和2015年3月在中国获批治疗胰腺癌。但既往Ⅲ期临床研究证实，吉西他滨和氟尿嘧啶治疗晚期胰腺癌疗效有限，中位总生存期仅4~6个月。德国PCS07研究表明，尼妥珠单抗+吉西他滨的中位总生存期较吉西他滨延长了2.6个月（8.6m vs 6m）；在K-Ras野生型胰腺癌人群中，应用尼妥珠单抗获益更大，中位总生存期延长了5.95个月。在中国开展的Ⅲ期研究进一步证实了尼妥珠单抗+吉西他滨治疗K-Ras野生型人群的疗效，总生存期延长到11.5个月，1年生存率提高至43.6%。临床研究表明，尼妥珠单抗+吉西他滨治疗晚期胰腺癌生存获益大，且尼妥珠单抗安全性非常好。尼妥珠单抗已成为中国临床肿瘤协会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》推荐等级最高的靶向药物，K-Ras野生型转移性胰腺癌1级推荐。目前医保尚无胰腺癌治疗靶向药物，尼妥珠单抗如能纳入医保，可填补该空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	药品修改前法定说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	药品修改后法定说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产	↓ 下载文件	药品注册证书.pdf	

取新版《药品注册证》(含药品)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 药品注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 尼妥珠单抗PPT1.pptx
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 尼妥珠单抗PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌	2023-06-07	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,患者同时接受标准化疗。

新增适应症或功能主治参照药品

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
(4)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。
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)
-	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由:无

其他情况请说明:无

联系人信息

联系人	何丽华	联系电话	13910025633
-----	-----	------	-------------

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	吉西他滨(GEM)+安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌
对主要临床结局指标改善情况	随机、双盲、对照III期临床试验(NOTABLE):评估K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌,尼妥珠联合GEM(试验组)对比GEM(对照组)的治疗疗效,主要终点总生存期试验组比对照组延长了3个月(11.5m vs. 8.5m),1年生存率

提高至43.6%。美国FDA批准治疗晚期胰腺癌的小分子靶向药物厄洛替尼仅带来0.33个月生存获益。尼妥珠单抗是目前国内唯一获批治疗胰腺癌的靶向药物，有重要临床价值。

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](#) 总结报告摘录结论.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

吉西他滨（GEM）+安慰剂

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌

对主要临床结局指标改善情况

随机、双盲、对照Ⅲ期临床试验（NOTABLE）：评估K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌，尼妥珠联合GEM（试验组）对比GEM（对照组）的治疗疗效，主要终点总生存期试验组比对照组延长了3个月（11.5m vs. 8.5m），1年生存率提高至43.6%。美国FDA批准治疗晚期胰腺癌的小分子靶向药物厄洛替尼仅带来0.33个月生存获益。尼妥珠单抗是目前国内唯一获批治疗胰腺癌的靶向药物，有重要临床价值。

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](#) 总结报告摘录结论.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤协会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2022年版）：（1）对于体能状态良好的患者：II级推荐GEM联合尼妥珠单抗用于转移性胰腺癌的一线治疗（2A类证据）；I级推荐新增GEM联合尼妥珠单抗用于K-Ras野生型转移性胰腺癌的一线治疗（1A类证据）；（2）对于体能状态较差的患者：I级推荐新增GEM联合尼妥珠单抗用于K-Ras野生型转移性胰腺癌的一线治疗（1A类证据）

本次新增的适应症或功能主治

与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌

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](#) 2022CSCO胰腺癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家卫生健康委办公厅《胰腺癌诊疗指南（2022年版）》：近年来，随着影像、内镜、病理等学科的发展，胰腺癌诊断水平有所提高；外科手术新理念和新技术（如腹腔镜技术、机器人等）的发展，局部治疗手段（如立体定向放射治疗、纳米刀消融治疗、粒子源植入等）以及抗肿瘤药物（如吉西他滨、纳米白蛋白紫杉醇、替吉奥、卡培他滨、伊立替康、奥沙利铂、尼妥珠单抗等）的应用等，为胰腺癌的治疗带来了机遇和进步

本次新增的适应症或功能主治

与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌

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](#) 胰腺癌诊疗指南2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤协会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2022年版）：（1）对于体能状态良好的患者：II级推荐GEM联合尼妥珠单抗用于转移性胰腺癌的一线治疗（2A类证据）；I级推荐新增GEM联合尼妥珠单抗用于K-Ras野生型转移性胰腺癌的一线治疗（1A类证据）；（2）对于体能状态较差的患者：I级推荐新增GEM联合尼妥珠单抗用于K-Ras野生型转移性胰腺癌的一线治疗（1A类证据）

本次新增的适应症或功能主治

与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌

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](#) 2022CSCO胰腺癌诊疗指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委办公厅《胰腺癌诊疗指南（2022年版）》：近年来，随着影像、内镜、病理等学科的发展，胰腺癌诊断水平有所提高；外科手术新理念和新技术（如腹腔镜技术、机器人等）的发展，局部治疗手段（如立体定向放射治疗、纳米刀消融治疗、粒子源植入等）以及抗肿瘤药物（如吉西他滨、纳米白蛋白紫杉醇、替吉奥、卡培他滨、伊立替康、奥沙利铂、尼妥珠单抗等）的应用等，为胰腺癌的治疗带来了机遇和进步
本次新增的适应症或功能主治	与吉西他滨联合治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌
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 胰腺癌诊疗指南2022年版.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】在临床研究中观察到的十分常见的不良反应有发热、乏力和恶心，常见的不良反应有寒冷、寒战、外周水肿、呕吐、腹泻、便秘、腹痛、食欲减退、头痛、皮疹、脱发、瘙痒、青紫、血小板减少症、白细胞减少症、贫血、中性粒细胞减少症、转氨酶升高，偶见乏力、胸部不适、胸痛、腹胀、头晕、嗜睡等。【禁忌】对本品或其任一组分过敏者禁用。【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。【注意事项】本品应在具有同类药品使用经验的临床医生指导下使用，并具备相应抢救措施。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。如需进行EGFR检测，应由熟练掌握检测技术的专职人员进行EGFR表达水平的检验。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。尚未确定肌酐清除率 < 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。完整安全性信息请参阅说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	尼妥珠单抗在中国上市15年，应用安全性经过多年临床验证。中国上市后不良反应监测的情况可知：尼妥珠单抗显示出良好的耐受性。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，也未收到黑框警告要求。PCS07研究（IIb期）及中国NOTABLE研究（III期）均证实：尼妥珠单抗联合GEM治疗胰腺癌，不增加不良反应发生率，安全性良好。
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	①尼妥珠单抗是我国第一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利用分子生物标记物筛选优势人群，实现胰腺癌精准靶向治疗；③临床疗效显著，安全耐受性好，可显著提高患者总生存，延缓疾病进展；④是国内第一个获批胰腺癌适应症的大分子靶向药物；⑤是国家“重大新药创制科技重大专项”支持的品种。
创新性证明文件	-

应用创新	化疗治疗晚期胰腺癌临床获益有限，药物毒性大，患者耐受性差。尼妥珠单抗+GEM治疗K-Ras野生型胰腺癌经PCS07研究及中国NOTABLE研究证实疗效显著，且具有良好的安全性，患者依从性好，未受过胆道梗阻处理、无手术史及病程 < 1年的患者加用尼妥珠单抗后生存获益更显著，在女性患者和老年患者中疗效更为明显。由于尼妥珠单抗优异的安全性，成为不耐受联合化疗治疗的患者新选择。
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描述	胰腺癌恶性程度高，进展迅速，治疗效果差，晚期胰腺癌生存期极短，一年生存率仅8%，临床仍以化疗为主要治疗手段，难以明显提高胰腺癌患者的生存期，且化疗毒副作用大，患者耐受性差。尼妥珠单抗可显著延长K-Ras野生型胰腺癌患者的生存期，1年生存率提高至43.6%，改善患者生活质量，且不增加毒副作用。尼妥珠单抗对提高胰腺癌患者整体健康水平有重大意义。
符合“保基本”原则描述	尼妥珠单抗2017年首批通过谈判纳入国家医保目录，2019年和2021年两次续约。纳入医保和降价显著降低了患者的经济负担，保障了参保人员的合理用药需求。我国年新发胰腺癌患者约10万人，局部晚期或转移性K-Ras野生型胰腺癌患者约6000人，使用人群有限，医保基□□出可控。
弥补目录短板描述	当前医保目录内尚未纳入治疗胰腺癌的靶向药，尼妥珠单抗作为国内唯一获批该适应症的靶向药可弥补医保目录的空白，提升患者生存质量，增加临床用药选择，满足临床未被满足的实际需求。
临床管理难度描述	尼妥珠单抗治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌适应症描述明确，人群准确，支付限定范围清晰，临床主要用于住院患者的治疗，需注射使用，易于管理，不会造成临床滥用和审核难度大等问题，临床管理难度小。