

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：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	2024-07-12 20:00:28	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）	尼妥珠单抗注射液	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	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
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/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）鼻咽癌 与放疗联合治疗Ⅲ/Ⅳ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		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限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	局部晚期头颈部鳞癌：包括口腔癌、口咽癌、下咽癌和喉癌。常见症状为耳内痛、舌头麻木等。年新发病率约2.10/10万，死亡率约1.05/10万。K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌：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。年新发病率约0.31/10万，死亡率约0.27/10万。Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌：常见症状为颅内神经损害等。年新发病率约2.01/10万，死亡率约1.00/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	局部晚期头颈部鳞癌：已获批的与同步放化疗联合治疗局部晚期头颈部鳞癌的药物只有本品尼妥珠单抗，无其他靶向和免疫药物。临床研究结果显示，尼妥珠单抗联合放化疗可显著提高局部晚期头颈部鳞癌患者3年总生存率（74.6%vs63.3%）及3年无进展生存率（57.7%vs44.3%），安全性良好。K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌：医保目录内治疗胰腺癌药物有注射用盐酸吉西他滨（2005年上市）、注射用氟尿嘧啶（2015年上市）。既往研究显示，吉西他滨和氟尿嘧啶治疗晚期胰腺癌中位总生存期仅4~6个月。Ⅲ期临床研究结果显示，尼妥珠单抗联合吉西他滨治疗K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌中位总生存期较对照组延长2.4个月（P=0.024），1年生存率提高至43.6%。Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌：与放疗联合治疗Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌的药物除化疗药物外，只有本品尼妥珠单抗，已纳入医保目录。Ⅲ期研究结果表明，与同步放化疗相比，尼妥珠单抗联合同步放化疗可以将5年总生存率由64.3%提高至76.9%（P=0.042）。		

企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	2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	3药品修改后法定说明书.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	4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）将要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
头颈部鳞癌 与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病	2024-01-30	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。
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	2023-06-07	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。

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）急抢救、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。
 - 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

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	同步放化疗

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组2年PFS率提高11.7% (61.8% vs. 50.1%, p=0.004)，进展风险降低31% (HR=0.69)。试验组2年无病生存率比对照组提高11.7% (60.2%vs. 48.5%, p=0.008)，复发风险降低29% (HR=0.71)；试验组2年局部区域控制率比对照组提高9.9% (67.5% vs. 57.6%, p=0.006)。安全性良好。
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文件）	↓ 下载文件 附件1尼妥珠单抗治疗局部晚期头颈部肿瘤的印度III期临床研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	放化疗/放疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组3年OS率提高11.3% (74.6%vs. 63.3%, P=0.004)，死亡风险降低25%，死亡率降低10.2%。试验组3年PFS率较对照组提高13.4% (57.7%vs. 44.3%, P=0.009)，mPFS较对照组显著延长10.91个月 (40.77个月vs29.86个月, P=0.021)。安全性良好。
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文件）	↓ 下载文件 附件2尼妥珠单抗治疗局晚期头颈部鳞癌真实世界研究报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉西他滨+安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组 mOS延长2.4个月 (10.9个月 vs.8.5 个月, p=0.024)，死亡风险降低 34% (HR=0.66)。试验组中位PFS较对照组延长了0.6个月 (4.2个月vs 3.6个月, P=0.039),进展风险降低40% (HR=0.6)。安全性良好。
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文件）	↓ 下载文件 附件3尼妥珠单抗治疗局部晚期和转移性胰腺癌临床研究总结报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	同步放化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组2年PFS率提高11.7% (61.8% vs. 50.1%, p=0.004)，进展风险降低31% (HR=0.69)。试验组2年无病生存率比对照组提高11.7% (60.2%vs. 48.5%, p=0.008)，复发风险降低29% (HR=0.71)；试验组2年局部区域控制率比对照组提高9.9% (67.5% vs. 57.6%, p=0.006)。安全性良好。
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文件）	↓ 下载文件 附件1尼妥珠单抗治疗局部晚期头颈部肿瘤的印度III期临床研究.pdf

试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	放化疗/放疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组3年OS率提高11.3% (74.6%vs. 63.3%, P=0.004), 死亡风险降低25%, 死亡率降低10.2%。试验组3年PFS率较对照组提高13.4% (57.7%vs. 44.3%, P=0.009), mPFS较对照组显著延长10.91个月 (40.77个月vs29.86个月, P=0.021)。安全性良好。
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 附件2尼妥珠单抗治疗局晚期头颈部鳞癌真实世界研究报告摘要.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉西他滨+安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	试验组较对照组 mOS延长2.4个月 (10.9个月 vs. 8.5 个月, p=0.024), 死亡风险降低 34% (HR=0.66)。试验组中位PFS较对照组延长了0.6个月 (4.2个月vs 3.6个月, P=0.039), 进展风险降低40% (HR=0.6)。安全性良好。
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 附件3尼妥珠单抗治疗局部晚期和转移性胰腺癌临床研究总结报告摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤协会 (CSCO) 《头颈部肿瘤诊疗指南》(2024年版)：局部晚期头颈部鳞癌 (口腔癌、口咽癌、喉癌、下咽癌) 的治疗中：对于适宜/不适宜手术、适宜使用顺铂的患者，III级推荐放疗+顺铂+尼妥珠单抗 (2A类证据)；对于适宜/不适宜手术、不适宜使用顺铂的患者，III级推荐放疗+尼妥珠单抗 (2A类证据)。
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
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 附件4头颈部诊疗指南CSCO2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会、中华医学会在放射治疗学分会、中国抗癌协会放射肿瘤治疗专业委员会《中国头颈部肿瘤放射治疗指南》2021版总论中的头颈部肿瘤的综合治疗：在了一项III期随机对照研究中，入组了536例口腔癌、口咽癌、下咽癌和喉癌患者，研究结果发现同期放化疗联合尼妥珠单抗的疗效优于同期放化疗。
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
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 附件5头颈部肿瘤放射治疗指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤协会 (CSCO) 《胰腺癌诊疗指南》(2024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KRAS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KRAS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	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
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 附件6胰腺癌诊疗指南CSCO2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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	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
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 附件7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）《头颈部肿瘤诊疗指南》（2024年版）：局部晚期头颈部鳞癌（口腔癌、口咽癌、喉癌、下咽癌）的治疗中：对于适宜/不适宜手术、适宜使用顺铂的患者，III级推荐放疗+顺铂+尼妥珠单抗（2A类证据）；对于适宜/不适宜手术、不适宜使用顺铂的患者，III级推荐放疗+尼妥珠单抗（2A类证据）。
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
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 附件4头颈部诊疗指南CSCO2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会、中华医学会在放射治疗学分会、中国抗癌协会放射肿瘤治疗专业委员会《中国头颈部肿瘤放射治疗指南》2021版总论中的头颈部肿瘤的综合治疗：在一项III期随机对照研究中，入组了536例口腔癌、口咽癌、下咽癌和喉癌患者，研究结果发现同期放化疗联合尼妥珠单抗的疗效优于同期放化疗。
本次新增的适应症或功能主治	头颈部鳞癌：与同步放化疗联合治疗局部晚期疾病
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 附件5头颈部肿瘤放射治疗指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤协会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2024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KRAS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KRAS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	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
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 附件6胰腺癌诊疗指南CSCO2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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	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

本次新增的适应症或功能主治	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
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 附件7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	胰腺癌：Notable研究结果显示，尼妥珠单抗联合吉西他滨一线治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌的mOS试验组和对照组分别为10.9个月和8.5个月，试验组比对照组延长了2.4个月，FAS人群分析结果显示：HR=0.50，95%CI为0.06~0.94，p=0.024。经专业会、技委会、专家咨询会讨论，在K-Ras野生型的局部晚期和转移性胰腺癌患者中，在标准治疗吉西他滨基础上联合尼妥珠单抗具有明确的生存获益趋势，中位OS与既往研究结果相比具有一定优势，对于体能状况较差的患者，主要推荐单药方案治疗，尼妥珠单抗联合吉西他滨安全性良好，对于体能较差患者具有更好的临床价值。头颈部鳞癌：近年来在印度开展的随机、对照III期临床试验（SCCHN2010）样本量较大，研究显示本品联合同步放化可以显著提高PFS率。已完成的真实世界研究结果显示，尼妥珠单抗联合同步放化疗/放疗治疗局部晚期头颈部鳞癌3年OS率提高11.3%，死亡风险降低25%，死亡率降低10.2%，无进展生存期延长10.91个月，3年PFS率提高13.4%。同时由于放疗技术的改进，中国的该项真实世界研究的OS结果要好于境外研究结果。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 附件8尼妥珠单抗申请上市技术审评报告.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	胰腺癌：Notable研究结果显示，尼妥珠单抗联合吉西他滨一线治疗K-Ras野生型局部晚期或转移性胰腺癌的mOS试验组和对照组分别为10.9个月和8.5个月，试验组比对照组延长了2.4个月，FAS人群分析结果显示：HR=0.50，95%CI为0.06~0.94，p=0.024。经专业会、技委会、专家咨询会讨论，在K-Ras野生型的局部晚期和转移性胰腺癌患者中，在标准治疗吉西他滨基础上联合尼妥珠单抗具有明确的生存获益趋势，中位OS与既往研究结果相比具有一定优势，对于体能状况较差的患者，主要推荐单药方案治疗，尼妥珠单抗联合吉西他滨安全性良好，对于体能较差患者具有更好的临床价值。头颈部鳞癌：近年来在印度开展的随机、对照III期临床试验（SCCHN2010）样本量较大，研究显示本品联合同步放化可以显著提高PFS率。已完成的真实世界研究结果显示，尼妥珠单抗联合同步放化疗/放疗治疗局部晚期头颈部鳞癌3年OS率提高11.3%，死亡风险降低25%，死亡率降低10.2%，无进展生存期延长10.91个月，3年PFS率提高13.4%。同时由于放疗技术的改进，中国的该项真实世界研究的OS结果要好于境外研究结果。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 附件8尼妥珠单抗申请上市技术审评报告.pdf
-----------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	[不良反应]在临床研究中观察到的十分常见的不良反应有贫血，常见不良反应有发热、乏力、感到寒冷、寒战、恶心、呕吐、腹泻、便秘、腹痛、食欲减退、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。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EGFR表达水平的检验。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<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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	↓ 下载文件 附件9安全性相关文献.pdf

五、创新性信息

创新程度	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全球首个获批治疗鼻咽癌的大分子靶向药；③全球唯一获批治疗胰腺癌的大分子靶向药；④全球唯一获批联合同步放化疗治疗局部晚期头颈部鳞癌的大分子靶向药；⑤利用分子生物标记物筛选优势人群，实现精准靶向治疗；⑥国家“重大新药创制科技重大专项”支持品种。
------	--

创新性证明文件	↓ 下载文件 附件10创新性证明材料.pdf
应用创新	尼妥珠单抗是高度人源化的抗体药物，亲和力适当，因此其安全性良好，副作用轻微。许多老年或体质较弱的肿瘤患者，因无法耐受其他抗肿瘤药物的毒性，会导致生活质量显著下降甚至治疗中断。尼妥珠单抗良好的安全性使得医生和患者使用方便，放心，患者依从性好，有利于患者完成治疗疗程，从而保障治疗效果。尼妥珠单抗无需预处理，使用方便。
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	头颈部肿瘤病变部位隐蔽，缺乏特异性症状，超60%患者在确诊时已是局晚期，易复发和转移，本品联合放化疗可显著延长局晚期患者的生存期。胰腺癌恶性程度高，进展迅速，晚期生存期短，一年生存率仅8%。临床上亟需比化疗疗效和安全性更好的药物，作为全球首个获批治疗胰腺癌的大分子靶向药物，本品可显著延长局部晚期和/或转移性胰腺癌患者生存期。本品良好的安全性对于减轻肿瘤患者的痛苦，改善患者生活质量有重要的意义。
符合“保基本”原则描述	本品于2017年首次纳入国家医保目录，2019、2021和2023年三次续约，价格整体降幅达67%。纳入医保和降价，显著降低了患者经济负担，保障了参保人员合理用药需求。使用本品显著延长患者生存期，增加患者生存获益，且安全性良好。药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，医保基金支出较低且可控。
弥补目录短板描述	局部晚期头颈部鳞癌：尼妥珠单抗是目前唯一的联合同步放化疗治疗局部晚期头颈部鳞癌取得阳性结果的大分子靶向药物，如能纳入医保目录，可填补原目录的空白，满足临床实际需求。局部晚期和/或转移性胰腺癌：尼妥珠单抗是目前唯一获批的治疗胰腺癌的大分子靶向药，如能纳入目录，可填补原目录的空白，满足临床实际需求。
临床管理难度描述	尼妥珠单抗治疗局部晚期头颈部鳞癌和K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌，适应症描述明确，患者人群定位准确，支付限定范围清晰。临床主要用于住院患者的治疗，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。