

2025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	2025-07-18 17:17:06	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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	所属类别	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（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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：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.与同步放化疗联合治疗局部晚期头颈部鳞癌。		
所治疗疾病基本情况	（1）局部晚期鼻咽癌：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）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。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）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。		
中国大陆首次上市时间	2008-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	（1）局部晚期鼻咽癌：与放疗联合治疗局部晚期鼻咽癌的药物除化疗药物外，只有本品尼妥珠单抗纳入了医保目录。III期临床研究结果表明，与同步放化疗相比，尼妥珠单抗联合同步放化疗将5年总生存率由64.3%提高至76.9%（P=0.042）。（2）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）。尼妥珠单抗是全球唯一获批治疗胰腺癌的大分子靶向药，无其他靶向和免疫药物。临床研究表明，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；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达10.9个月，1年生存率提高至43.6%。（3）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。临床研究表明，尼妥珠单抗联合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。

企业承诺书	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 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》	↓ 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

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	医保支付范围调整 鼻咽癌：原医保支付范围“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”，现申请医保支付范围调整为“鼻咽癌：与放疗联合治疗局部晚期疾病”。2024年美国癌症联合委员会（AJCC）与国际抗癌联盟（UICC）发布了第9版鼻咽癌TNM分期，根据此分期标准对尼妥珠单抗说明书中关于鼻咽癌适应症的文字表述做了相应调整。说明书的变更已经国家药监局批准。本次申请调整鼻咽癌的医保支付范围，与最新版说明书保持一致	2008-01-07
2	新增适应症 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

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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：（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。
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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
-	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无参照药品。尼妥珠单抗是全球唯一获批治疗胰腺癌的大分子靶向药，无其他靶向和免疫药物。

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	吉西他滨
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（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 附件1尼妥珠单抗治疗局部晚期和转移性胰腺癌临床研究.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
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（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 附件1尼妥珠单抗治疗局部晚期和转移性胰腺癌临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国肿瘤整合诊治指南(CACA)-胰腺癌（2025）：KRAS野生型胰腺癌中，吉西他滨联合尼妥珠单抗显示出比吉西他滨更好的生存。尼妥珠单抗于2023年获批胰腺癌适应症，适用于吉西他滨联合治疗KRAS野生型局部进展或转移性胰腺癌。德国PCS07研究（II期）提示全人群及EGFR高表达胰腺癌患者仍可从尼妥珠单抗联合治疗中获益，安全性良好。
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 附件2中国肿瘤整合诊治指南CACA胰腺癌2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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](#) 附件3CSCO胰腺癌诊疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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](#) 附件4胰腺癌诊疗指南2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国肿瘤整合诊治指南(CACA)-胰腺癌（2025）：KRAS野生型胰腺癌中，吉西他滨联合尼妥珠单抗显示出比吉西他滨更好的生存。尼妥珠单抗于2023年获批胰腺癌适应症，适用于吉西他滨联合治疗KRAS野生型局部进展或转移性胰腺癌。德国PCSO7研究（II期）提示全人群及EGFR高表达胰腺癌患者仍可从尼妥珠单抗联合治疗中获益，安全性良好。

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](#) 附件2中国肿瘤整合诊治指南CACA胰腺癌2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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](#) 附件3CSCO胰腺癌诊疗指南2024.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	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）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 附件4胰腺癌诊疗指南2022年版.pdf </div>

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>局部晚期和/或转移性胰腺癌：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。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 附件5尼妥珠单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf </div>
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>局部晚期和/或转移性胰腺癌：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。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 附件5尼妥珠单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf </div>

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<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。</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</p>

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6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全球唯一获批治疗胰腺癌的大分子靶向药；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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 附件7创新性证明材料.pdf
应用创新	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化疗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（副作用小）可以降低治疗风险，增强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，给药方式便捷，简化了临床操作，进一步提高了治疗便利性和可及性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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、晚期生存期短（一年生存率8%，五年生存率13%），给患者和社会带来沉重负担。当前亟需超越化疗疗效和安全性局限的治疗方案。作为全球首个获批治疗胰腺癌的大分子靶向药物，本品能显著延长局部晚期和/或转移性胰腺癌患者生存期。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，本品的应用对延长晚期胰腺癌患者的生存期，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。
符合“保基本”原则描述	胰腺癌恶性程度高，现有化疗方案疗效有限，副作用大，若本品新增治疗K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌能够纳入医保目录，将有效保障参保人员治疗胰腺癌的基本用药需求。同其他实体瘤相比，晚期胰腺癌患者生存期短；且K-RAS野生型患者人数少，根据临床研究的方案和结果，胰腺癌患者使用本品的平均周期为20周，若纳入医保目录，医保基金占用相对较低，医保基金支出可控，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	尼妥珠单抗是目前全球唯一获批治疗胰腺癌的大分子靶向药物，如能纳入医保目录，可填补目录空白，以更好地满足临床实际需求。
临床管理难度描述	尼妥珠单抗治疗K-Ras野生型局部晚期和/或转移性胰腺癌，适应症描述明确，患者人群定位准确。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。