

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：艾贝格司亭 α 注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 11:12:54	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）	艾贝格司亭α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	重组人G-CSF二聚体及其在治疗神经系统疾病中的用途 ZL201510112334.2	核心专利权期限届满日1	2031-05
核心专利类型2	G-CSF二聚体在治疗嗜中性粒细胞减少症中的应用 ZL201180041735.3	核心专利权期限届满日2	2031-08
核心专利类型1	重组人G-CSF二聚体及其在治疗神经系统疾病中的用途 ZL201510112334.2	核心专利权期限届满日1	2031-05
核心专利类型2	G-CSF二聚体在治疗嗜中性粒细胞减少症中的应用 ZL201180041735.3	核心专利权期限届满日2	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg（1.0mL）/支（预充式注射剂）		
上市许可持有人（授权企业）	亿一生物制药(北京)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。		
现行医保目录的医保支付范围	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者。		
所治疗疾病基本情况	1、研究显示2018-2040年中国每年首疗程化疗患者将由264万增加至420万，是全球化疗需求最高的国家。骨髓抑制性化疗方案导致发热性中性粒细胞减少（FN）高发，实体肿瘤接受化疗的FN发生率为10~50%，血液肿瘤接受化疗的FN发生率高达80%。2、FN会导致患者化疗剂量降低或治疗延迟、增加感染发生率、增加死亡风险，并增加经济负担，因此FN的预防治疗至关重要。		
中国大陆首次上市时间	2023-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、G-CSF（粒细胞集落刺激因子）是最常用的FN预防和治疗药物。第一代短效重组人粒细胞刺激因子（rhG-CSF），如非格司亭；第二代为聚乙二醇化rhG-CSF，如培非格司亭、硫培非格司亭（2018.5）；新一代长效rhG-CSF产品有艾贝格司亭α、拓培非格司亭（2023.6）、阿格司亭α（2025.5）。2、一代升白药为短效升白，半衰期短、不良反应发生率较高；二代升白药进行PEG化修饰后半衰期延长，但仍存在较高致敏性。艾贝格司亭α是全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂，并且采用哺乳动物细胞体系制备，药理活性更强、不良反应发生率更低。3、目前除阿格司亭α外，上述其他药品均已纳入国家医保目录。		

企业承诺书	↓ 下载文件 1-1艾贝格司亭α企业授权承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2艾贝格司亭α注射液说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 1-3艾贝格司亭α注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息)	↓ 下载文件 艾贝格司亭α注射液PPT1.pdf
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 艾贝格司亭α注射液PPT2.pdf

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	说明书适应症：本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。申请支付范围调整为：限既往化疗曾发生重度中性粒细胞减少（ANC≤1.0*10 ⁹ /L）的患者。相比于现行医保支付范围：①将“前次”改为“既往”；②明确“重度中性粒细胞减少”的判断标准：ANC≤1.0*10 ⁹ /L。	2023-05-06

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
硫培非格司亭注射液	是	0.6ml: 6mg	2547.78	本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重，以100 μg/kg进行个体化治疗。	次均费用	2547.78	-

参照药品选择理由：1.硫培非格司亭是医保目录内与艾贝格司亭α同适应症的长效G-CSF。2.硫培非格司亭2019年通过谈判纳入医保，且经过两轮降价续约，价格合理。

其他情况请说明：参照药品的用法用量为每个化疗周期注射一次，因此在此计算的是次均费用。

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	非格司亭（惠尔血®）
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	SP11631为一项比较艾贝格司亭α与非格司亭预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的开放性随机对照III期临床试验，共纳入242例中国乳腺癌患者。结果显示艾贝格司亭α组的主要疗效指标（第1化疗周期3级和4级中性粒细胞减少症的平均持续时间）非劣效于阳性对照非格司亭 [分别为 0.68 ± 1.10 天， 0.71 ± 0.95 天，中位差异为0.00天，97.5%CI (0.000)]。
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 3-1-SP11631艾贝格司亭αvs非格司亭-中国三期.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	获批前
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-04研究是一项比较艾贝格司亭α与安慰剂预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的双盲随机对照的III期临床试验。研究共纳入122例乳腺癌患者，接受艾贝格司亭α治疗的患者主要疗效终点（第1周期4级中性粒细胞减少症持续时间）相比安慰剂组患者显著缩短（分别为 1.3 ± 1.19 天和 3.9 ± 1.44 天，95% CI(2.3, 3.4); $P < 0.0001$ ）。
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 3-2-GC-627-04艾贝格司亭αvs安慰剂-全球三期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培非格司亭（Neulasta®）
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-05研究为一项比较艾贝格司亭α与培非格司亭的有效性和安全性的开放性随机对照的III期临床试验。共393例乳腺癌患者进入本试验。艾贝格司亭α组和培非格司亭组在第一个化疗周期的平均4级中性粒细胞减少持续时间分别为 0.2 ± 0.51 天和 0.2 ± 0.45 天，差异无统计学意义[95% CI(-0.1, 0.1) $P=0.7074$]，证实了艾贝格司亭α非劣效于培非格司亭，达到了预设的疗效指标。
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 3-3-GC-627-05艾贝格司亭αvs培非格司亭-全球三期.pdf

(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)	
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	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-01研究是一项多中心、开放标签、随机对照的临床研究，在接受同步放疗的患者中探索艾贝格司亭 α 预防中性粒细胞减少的有效性和安全性。在研究期间，艾贝格司亭 α 组3-4级中性粒细胞减少发生率较对照组显著下降（13.89% vs 41.67%， $P=0.0058$ ）；在不同化疗方案的分层分析中也观察到同样的趋势。研究未报告任何3级或以上的治疗相关不良事件。
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 3-4-Guard-01随机对照临床研究摘要.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-02研究是一项多中心、前瞻性、单臂临床研究，纳入37例接受化疗的乳腺癌患者，研究的主要终点为化疗第1-2周期的3-4级中性粒细胞减少的发生率。截至2024年11月，研究在化疗第1-2周期的3-4级中性粒细胞减少的发生率为16.22%，各周期发生率均较低，4周期化疗期间的3-4级中性粒细胞减少发生率为21.62%，发热性中性粒细胞减少发生率为2.70%。
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 3-5-Guard-02单臂临床研究摘要.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	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-03研究为艾贝格司亭 α 在发热性中性粒细胞减少中风险化疗方案伴危险因素的非小细胞肺癌患者中一/二级预防的多中心、随机对照临床研究，截至2025年1月共纳入39例患者。首个周期化疗中，艾贝格司亭 α 预防组与对照组分别有3

例（11.5%）和9例（69.2%）出现≥3级中性粒细胞减少，发热性中性粒细胞减少发生率分别为3.8%（1例）和15.4%（2例），表明艾贝格司亭α可有效预防中性粒细胞减少。

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

3-6-Guard-03随机对照临床研究摘要.pdf

试验类型7

非RCT队列研究

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

对主要临床结局指标改善情况

Guard-04研究为多队列、开放标签研究，计划纳入89例患者（队列一：接受FOLFOXIRI或mFOLFIRINOX化疗方案；队列二：接受FOLFIRI化疗方案）。截至2025年5月共61例患者（队列一31例，队列二30例）被纳入研究，队列一和队列二第一周期的3-4级中性粒细胞减少发生率分别为12.9%（4/31）和16.7%（5/30），发热性中性粒细胞减少发生率分别为3.2%和6.7%。

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

3-7-Guard-04非RCT队列研究摘要.pdf

试验类型8

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

对主要临床结局指标改善情况

Guard-05研究为一项单臂、多中心研究，共纳入53例卵巢癌和宫颈癌患者。卵巢癌患者队列的3-4级中性粒细胞减少发生率为15.56%，首次持续时间为1.86天；宫颈癌患者队列患者的3-4级中性粒细胞减少持续时间为2.50天。在43例有完整血常规数据的患者中，11例卵巢癌患者首个周期第3天达ANC谷值 $3.67 \times 10^9/L$ ，19例卵巢癌患者于第7天达ANC谷值 $2.76 \times 10^9/L$ 。

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

3-8-Guard-05单臂临床研究摘要.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

非格司亭（惠尔血®）

试验阶段

获批前

适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	SP11631为一项比较艾贝格司亭α与非格司亭预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的开放性随机对照III期临床试验，共纳入242例中国乳腺癌患者。结果显示艾贝格司亭α组的主要疗效指标（第1化疗周期3级和4级中性粒细胞减少症的平均持续时间）非劣效于阳性对照非格司亭 [分别为 0.68 ± 1.10 天， 0.71 ± 0.95 天，中位差异为0.00天，97.5%CI (0.000)]。
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 3-1-SP11631艾贝格司亭αvs非格司亭-中国三期.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	获批前
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-04研究是一项比较艾贝格司亭α与安慰剂预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的双盲随机对照的III期临床试验。研究共纳入122例乳腺癌患者，接受艾贝格司亭α治疗的患者主要疗效终点（第1周期4级中性粒细胞减少症持续时间）相比安慰剂组患者显著缩短（分别为 1.3 ± 1.19 天和 3.9 ± 1.44 天，95% CI(2.3, 3.4); $P < 0.0001$ ）。
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 3-2-GC-627-04艾贝格司亭αvs安慰剂-全球三期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培非格司亭 (Neulasta®)
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-05研究为一项比较艾贝格司亭α与培非格司亭的有效性和安全性的开放性随机对照的III期临床试验。共393例乳腺癌患者进入本试验。艾贝格司亭α组和培非格司亭组在第一个化疗周期的平均4级中性粒细胞减少持续时间分别为 0.2 ± 0.51 天和 0.2 ± 0.45 天，差异无统计学意义[95% CI(-0.1, 0.1) $P=0.7074$]，证实了艾贝格司亭α非劣效于培非格司亭，达到了预设的疗效指标。
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 3-3-GC-627-05艾贝格司亭αvs培非格司亭-全球三期.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-01研究是一项多中心、开放标签、随机对照的临床研究，在接受同步化疗的患者中探索艾贝格司亭α预防中性粒细胞减少的有效性和安全性。在研究期间，艾贝格司亭α组3-4级中性粒细胞减少发生率较对照组显著下降（13.89% vs 41.67%，P=0.0058）；在不同化疗方案的分层分析中也观察到同样的趋势。研究未报告任何3级或以上的治疗相关不良事件。
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 3-4-Guard-01随机对照临床研究摘要.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-02研究是一项多中心、前瞻性、单臂临床研究，纳入37例接受化疗的乳腺癌患者，研究的主要终点为化疗第1-2周期的3-4级中性粒细胞减少的发生率。截至2024年11月，研究在化疗第1-2周期的3-4级中性粒细胞减少的发生率为16.22%，各周期发生率均较低，4周期化疗期间的3-4级中性粒细胞减少发生率为21.62%，发热性中性粒细胞减少发生率为2.70%。
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 3-5-Guard-02单臂临床研究摘要.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	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-03研究为艾贝格司亭α在发热性中性粒细胞减少中风险化疗方案伴危险因素的非小细胞肺癌患者中一/二级预防的多中心、随机对照临床研究，截至2025年1月共纳入39例患者。首个周期化疗中，艾贝格司亭α预防组与对照组分别有3例（11.5%）和9例（69.2%）出现≥3级中性粒细胞减少，发热性中性粒细胞减少发生率分别为3.8%（1例）和15.4%（2例），表明艾贝格司亭α可有效预防中性粒细胞减少。
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，	↓ 下载文件 3-6-Guard-03随机对照临床研究摘要.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-04研究为多队列、开放标签研究，计划纳入89例患者（队列一：接受FOLFOXIRI或mFOLFIRINOX化疗方案；队列二：接受FOLFIRI化疗方案）。截至2025年5月共61例患者（队列一31例，队列二30例）被纳入研究，队列一和队列二第一周期的3-4级中性粒细胞减少发生率分别为12.9%（4/31）和16.7%（5/30），发热性中性粒细胞减少发生率分别为3.2%和6.7%。
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 3-7-Guard-04非RCT队列研究摘要.pdf
试验类型8	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
对主要临床结局指标改善情况	Guard-05研究为一项单臂、多中心研究，共纳入53例卵巢癌和宫颈癌患者。卵巢癌患者队列的3-4级中性粒细胞减少发生率为15.56%，首次持续时间为1.86天；宫颈癌患者队列患者的3-4级中性粒细胞减少持续时间为2.50天。在43例有完整血常规数据的患者中，11例卵巢癌患者首个周期第3天达ANC谷值 $3.67 \times 10^9/L$ ，19例卵巢癌患者于第7天达ANC谷值 $2.76 \times 10^9/L$ 。
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 3-8-Guard-05单臂临床研究摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN（美国国立综合癌症网络，National Comprehensive Cancer Network）造血生长因子临床实践指南2025年V1版本：推荐艾贝格司亭 α 固定剂量给药用于发热性中性粒细胞减少症的预防，推荐等级为2A。具体推荐内容为：每化疗周期皮下注射20毫克艾贝格司亭 α 一次，在细胞毒性化疗后约24小时给药，禁止在细胞毒性化疗给药前14天至给药后24小时内使用。
适应症或功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
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 3-9-NCCN造血生长因子指南2025V1.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2

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025版：推荐艾贝格司亭 α 用于骨髓抑制的预防和治疗。建议对FN 概率>20%的高风险患者和FN概率10%-20%的中风险患者预防性使用G-CSF，包括短效制剂重组人粒细胞刺激因子，以及长效制剂聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子，新型长效制剂包括艾贝格司亭 α 、拓培非格司亭等。艾贝格司亭 α 每周推荐固定剂量为20mg。

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

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](#) 3-10-2025CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

艾贝格司亭 α 注射液临床用药指导原则(2023版)：艾贝格司亭 α 注射液具有非劣效于PEG-rhG-CSF的临床效果和安全性，所以对于专家共识及各指南中推荐应用PEG-rhG-CSF和其他G-CSF，也同样适用推荐艾贝格司亭 α 注射液。

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

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](#) 3-11艾贝格司亭 α 注射液临床用药指导原则2023版.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN（美国国立综合癌症网络，National Comprehensive Cancer Network）造血生长因子临床实践指南2025年V1版本：推荐艾贝格司亭 α 固定剂量给药用于发热性中性粒细胞减少症的预防，推荐等级为2A。具体推荐内容为：每化疗周期皮下注射 20 毫克艾贝格司亭 α 一次，在细胞毒性化疗后约 24 小时给药，禁止在细胞毒性化疗给药前 14 天至给药后 24 小时内使用。

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

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](#) 3-9-NCCN造血生长因子指南2025V1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025版：推荐艾贝格司亭 α 用于骨髓抑制的预防和治疗。建议对FN 概率>20%的高风险患者和FN概率10%-20%的中风险患者预防性使用G-CSF，包括短效制剂重组人粒细胞刺激因子，以及长

效制剂聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子，新型长效制剂包括艾贝格司亭 α 、拓培非格司亭等。艾贝格司亭 α 每周期推荐固定剂量为20mg。

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

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](#) 3-10-2025CSCO乳腺癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

艾贝格司亭 α 注射液临床用药指导原则(2023版)：艾贝格司亭 α 注射液具有非劣效于PEG-rhG-CSF的临床效果和安全性，所以对于专家共识及各指南中推荐应用PEG-rhG-CSF和其他G-CSF，也同样适用推荐艾贝格司亭 α 注射液。

适应症或功能主治

本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

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](#) 3-11艾贝格司亭 α 注射液临床用药指导原则2023版.pdf



中国医疗保障

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

本品在研究GC-627-04中，与安慰剂的比较，在接受高度骨髓抑制化疗方案（TA）的乳腺癌患者中，使用F-627 20 mg治疗的患者第1化疗周期内4级中性粒细胞减少症的持续时间相比安慰剂组患者显著缩短（分别为1.4天和4.3天， $P < 0.001$ ；均值差异2.9天），达到了优效性检验。第1周期FN发生率相比安慰剂组显著降低（分别为4.8%，25.6%）。研究GC-627-05中，F-627 20mg治疗组和培非格司亭组第1周期4级中性粒细胞减少症平均持续时间均为0.2天。第2-4周期F-627治疗组4级中性粒细胞减少症平均持续天数为0.2天，培非格司亭治疗组为0.3天。研究SP11631的结果表明，在接受EC化疗的乳腺癌受试者中，F-627 20mg每个化疗周期给药一次与非格司亭（5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ ）每日一次给药在缩短4级中性粒细胞减少症持续时间方面的效果未见有临床意义的差异。F-627 20mg治疗组主要疗效指标第1周期3级或4级中性粒细胞减少症的平均持续时间非劣效于阳性对照非格司亭组[分别为0.68天，0.71天，中位差异为0天]。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 3-12-艾贝格司亭 α 注射液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

本品在研究GC-627-04中，与安慰剂的比较，在接受高度骨髓抑制化疗方案（TA）的乳腺癌患者中，使用F-627 20 mg治疗的患者第1化疗周期内4级中性粒细胞减少症的持续时间相比安慰剂组患者显著缩短（分别为1.4天和4.3天， $P < 0.001$ ；均值差异2.9天），达到了优效性检验。第1周期FN发生率相比安慰剂组显著降低（分别为4.8%，25.6%）。研究GC-627-05中，F-627 20mg治疗组和培非格司亭组第1周期4级中性粒细胞减少症平均持续时间均为0.2天。第2-4周期F-627治疗组4级中性粒细胞减少症平均持续天数为0.2天，培非格司亭治疗组为0.3天。研究SP11631的结果表明，在接受EC化疗的乳腺癌受试者中，F-627 20mg每个化疗周期给药一次与非格司亭（5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ ）每日一次给药在缩短4级中性粒细胞减少症持续时间方面的效果未见有临床意义的差异。F-627 20mg治疗组主要疗效指标第1周期3级或4级中性粒细胞减少症的平均持续时间非劣效于阳性对照非格司亭组[分别为0.68天，0.71天，中位差异为0天]。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 3-12-艾贝格司亭 α 注射液申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】基于727例接受本品治疗的化疗后女性乳腺癌患者的安全性数据，发生率≥5%的不良反应为骨痛和背痛。在488例乳腺癌患者的临床试验数据中，≥1%的不良反应包括骨痛、背痛、关节痛、肢体疼痛、乏力、疲劳、发热、白细胞增多症、恶心、腹泻、呕吐、头痛、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、眩晕。【禁忌】已知对本品严重过敏者禁用；严重肝、肾、心、肺功能障碍者禁用；骨髓中幼稚粒细胞未显著减少的骨髓性白血病患者或外周血中检出幼稚粒细胞的骨髓性白血病患者禁用。【注意事项】请勿在使用细胞毒性化疗药物前14天到化疗后24小时内注射。使用过程中应注意监测血常规，如出现过敏症状应对症治疗。长期使用本品的安全有效性尚未建立。据国外同类药物研究报告，本品还可能引起脾破裂、急性呼吸窘迫综合征、严重过敏反应、镰状细胞病危象、肾小球肾炎等。【药物过量】在单次或多次给药剂量中，能安全使用的本品的最大限量尚未完全确定。过量应用本品可能会导致白细胞增多和骨痛。在过量事件中，应监测患者的不良反应。没有证据表明白细胞去除术能有效解决由于使用该类药物而产生的白细胞升高。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品自获批至今，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，未发生药品不良反应聚集性事件。本品自2023.05.06获批截至2025.06.30，共收到不良反应报告504例，涉及556例次不良反应，其中来自监管机构及自发报告的不良反41例，涉及93例次不良反应；来自上市后研究的不良反应463例，涉及463例次不良反应。来自监管机构及自发报告的不良反主要集中于下列系统器官：全身性疾病及给药部位各种反应（24例次），各类检查（13例次），各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（10例次），皮肤及皮下组织类疾病（10例次）等。最常见的不良反应为疼痛（7例次）、白细胞计数升高（6例次）、发热（5例次）、骨痛（4例次）、虚弱（4例次）等。来自上市后研究的不良反应主要集中于下列系统器官：各类检查（338例次），各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（73例次），全身性疾病及给药部位各种反应（17例次）等。最常见的不良反应为血清碱性磷酸酶升高（116例次）、背痛（51例次）、血糖降低（35例次）、丙氨酸氨基转移酶升高（26例次）、白细胞计数升高（21例次）、中性粒细胞计数升高（20例次）等。</p>
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	<p>1、1类治疗用生物制品。2、创新出海：国内首个在中美欧三地获批上市的创新生物药。3、结构创新：全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂。结构优化带来疗效安全性双重获益：第3-4周期4级中性粒细胞减少症发生率低于其他长效G-CSF；骨痛、背痛等不良反应发生率更低。4、工艺创新：哺乳动物细胞生产制备，蛋白产物更接近人体天然G-CSF，更安全、有效。5、辅料创新：辅料用吐温20代替吐温80，不易致敏。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 5-1艾贝格司亭α创新性证明材料.pdf</p>
应用创新	<p>1、使用便捷，20mg固定剂量，预装式注射器给药，每周期仅需给药一次，便捷性优于其他G-CSF。2、临床研究显示患者治疗依从性好，治疗退出率低。3、国内唯一获批化疗结束24h后即可给药，医保目录内的其他长效G-CSF均需在化疗结束48h后才可给药，减少患者住院时间，优化医疗资源配置，提升医疗效率。</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描述	<p>2018-2040年中国每年首疗程化疗患者将由264万增加至420万。化疗造成的FN会增加侵袭性感染的发生风险，预防FN的发生至关重要。本品疗效显著且不良反应可控，长期使用风险低，满足肿瘤化疗中对长效预防中性粒细胞减少症需求。本品是唯一获批化疗后24h给药的长效G-CSF，可缩短患者1天的治疗时间，为医院释放床位资源，有效提升医疗资源配置。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>本品周期治疗费用为医保目录内新型长效升白药中最低，患者可负担性高。通过医保限定的合理调整、消除理解歧义，保障患者的合理用药需求和医保报销需求，提高患者医保待遇公平性，提高患者临床获益。</p>
弥补目录短板描述	<p>艾贝格司亭α作为唯一化疗24小时后给药的长效G-CSF，适配于日间化疗和短程住院模式，给临床提供更加有效、经济的治疗选择。</p>
临床管理难度描述	<p>本品适应症明确，用于伴有FN风险因素的化疗患者，患者在使用前需进行FN风险评估，符合条件才可使用，无药物滥用风险。医保限定合理调整、消除理解歧义，可减轻医保经办难度和沟通成本。</p>