

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： 菲诺利单抗注射液

企业名称： 神州细胞工程有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 12:35:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	菲诺利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFF755B002010182454
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用1类生物制品		
核心专利类型1	化合物专利：人源化抗PD-1抗体及其用途专利号：ZL201980081406.8	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	制剂专利：一种重组抗PD-1单克隆抗体的稳定制剂 专利号：ZL202180032307.8	核心专利权期限届满日2	2044-05
核心专利类型1	化合物专利：人源化抗PD-1抗体及其用途专利号：ZL201980081406.8	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	制剂专利：一种重组抗PD-1单克隆抗体的稳定制剂 专利号：ZL202180032307.8	核心专利权期限届满日2	2044-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg (4ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	神州细胞工程有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	头颈部鳞状细胞癌：本品与含铂化疗联合用于复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗。肝细胞癌：本品联合贝伐珠单抗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的患者。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验医生的指导下用药。推荐剂量：菲诺利单抗用于成人的推荐剂量为 200mg 每 3 周一次，静脉滴注，直至疾病进展或发生不可耐受的毒性。头颈部鳞状细胞癌：菲诺利单抗联合化疗静脉给药时，应首先给予菲诺利单抗，菲诺利单抗输注结束1小时后，再给予以铂类化合物为基础的化疗药物。另请参见化疗药物联合用药的处方信息。肝细胞癌：菲诺利单抗联合贝伐珠单抗给药时，应首先给予菲诺利单抗，菲诺利单抗输注结束30 分钟后，给予贝伐珠单抗 15 mg/kg 静脉输注。该方案每 3 周给药一次。另参见贝伐珠单抗的处方信息。根据个体患者的安全性和耐受性，可能需要暂停给药或永久停药。本品不建议增加或减少剂量。有关暂停给药或者永久停药的指南，请见表 1。有关免疫相关性不良反应管理的具体详细指南，请参见【注意事项】。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国头颈部恶性肿瘤新发病例约14.56万，死亡约8.05万，主要致病因素包括EB病毒感染、烟草和酒精、HPV感染等。头颈部恶性肿瘤主要发病于口腔、口咽、喉、下咽等部位，90%以上为鳞状细胞癌。头颈部鳞状细胞癌异质性强，临床表现为颈部淋巴结肿大，约60%患者确诊时已处于局部晚期和转移性(III~IV期)，一线治疗失败患者5年生存率不足		

10%。中国是全球肝癌负担最重的国家，2022年中国新发病例约36.8万，死亡约31.7万，发病率恶性肿瘤第四位，死亡率第二位。主要致病因素包括HBV感染、肝硬化、黄曲霉素暴露及代谢性疾病。约70%的患者在初诊时已处于中晚期，总体5年的生存率不足15%。

中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字S20250011
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-02
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	【头颈鳞癌】帕博利珠单抗2020年获批头颈鳞癌一线治疗适应症，非医保；西妥昔单抗，2020年获批头颈鳞癌适应症，医保目录内；菲诺利单抗优势：①独创结构，无CDC效应，弱ADCC效应，半衰期更长；②头颈部肿瘤在全人群患者中，菲诺利单抗联合化疗的有效性和安全性上全面优于帕博利珠单抗；相较西妥昔单抗本品肿瘤缓解更持久，OS获益更多，安全性更佳。③菲诺利单抗是国内首个获批治疗头颈部鳞癌一线治疗的国产PD-1单抗，填补国内空白，打破了进口药物的垄断，减轻了患者经济负担，提高用药可及性；【肝细胞癌】信迪利单抗（2021）、卡瑞利珠单抗（2023）、替雷利珠单抗（2024）分别获批肝癌适应症，医保目录内。肝癌菲诺利单抗治疗优势：①菲诺利单抗联合贝伐珠单抗双终点达到阳性mPFS=7.1m，mOS=22.1m，ORR=32.8%，是同类方案中最优数据；②irAE在可控可管理范围，无特殊安全信号；③≥3级不良输注反应发生率更低，提高了治疗的耐受性；④是国内首个公布OS数据的PD-1单抗联合贝伐珠单抗方案，为患者带来确切生存获益		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2菲诺利单抗注射液说明书.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 3菲诺利单抗适应症注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 菲诺利单抗医保申报PPT1含经济性.pptx		
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 菲诺利单抗医保申报不含经济性.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：（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
西妥昔单抗	是	100mg（20m1）/瓶。	1072	本品每周给药一次。初始计	年度费用	226192	首次给药约7瓶，维持剂量

			量为400mg/m ² 表面积，其后每周250mg/m ² 体表面积。初始负荷剂量：400 mg/m ² ，静脉输注120分钟（最大输注速率不超过5 mg/min）。维持剂量：每周250 mg/m ² ，静脉输注60分钟（最大输注速率不超过10 mg/min）。		约每周4瓶，年用211瓶
--	--	--	---	--	--------------

参照药品选择理由： PD-1单抗仅帕博利珠单抗（K药）与菲诺利单抗（本品）获批头颈鳞癌一线治疗适应症，其中菲诺利单抗以独创结构获批全人群使用，治疗前无需进行CPS评分，且主要疗效指标全面优于帕博利珠单抗；因帕博利珠单抗未纳入医保目录，申请以目录内同适应症药品--西妥昔单抗作为医保评审的参照药品，理由：1、证据充分，证实疗效明确；2、均为权威指南推荐品种；3、符合同领域，同适应症等原则；4、本品头颈鳞癌目标人群基数大。

其他情况请说明： 肝细胞癌患者人群虽然大于头颈鳞癌，但市场竞争充分，临床用药选择多，预期本品在肝细胞癌患者使用占比极低，出于国家鼓励创新的大环境以及创新药品出海需要，恳请能认定本品上市后实际临床使用会更广泛的头颈鳞癌治疗领域用药作为参照，故建议参照药品为西妥昔单抗或者帕博利珠单抗。

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	化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	菲诺利+化疗与安慰剂+化疗（对照组）中位OS分别为14.1和10.5个月,HR=0.73,P=0.0165,达到主要研究终点（OS）BIRC评估菲诺利+化疗与对照组的中位PFS分别为5.8和5.6个月,HR=0.77,P=0.0493 与对照组的ORR分别为39.9%和29.4%，DCR分别为79.8%和76.5% 与对照组的中位DOR分别为19.3和5.0个月,HR=0.52,P=0.0187
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 菲诺利头颈鳞癌III期研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	菲诺利+贝伐珠组与索拉非尼组中位PFS分别为7.1和2.9个月，HR为0.50，P<0.0001 菲诺利+贝伐珠组与索拉非尼组中位OS分别为22.1和14.2个月，HR为0.60，P=0.0008 BIRC评估的菲诺利+贝伐珠组和索拉非尼组ORR分别为32.8%和4.3%，P<0.0001 DCR分别为78.6%和60.3%，P=0.0002
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 菲诺利肝癌III期研究.pdf

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	化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	菲诺利+化疗与安慰剂+化疗（对照组）中位OS分别为14.1和10.5个月,HR=0.73,P=0.0165,达到主要研究终点（OS） BIRC评估菲诺利+化疗与对照组的中位PFS分别为5.8和5.6个月,HR=0.77,P=0.0493 与对照组的ORR分别为39.9%和29.4%，DCR分别为79.8%和76.5% 与对照组的中位DOR分别为19.3和5.0个月,HR=0.52,P=0.0187
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 菲诺利头颈鳞癌III期研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	菲诺利+贝伐珠组与索拉非尼组中位PFS分别为7.1和2.9个月，HR为0.50，P<0.0001 菲诺利+贝伐珠组与索拉非尼组中位OS分别为22.1和14.2个月，HR为0.60，P=0.0008 BIRC评估的菲诺利+贝伐珠组和索拉非尼组ORR分别为32.8%和4.3%，P<0.0001 DCR分别为78.6%和60.3%，P=0.0002
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 菲诺利肝癌III期研究.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	上市前/上市当年即纳入最权威的中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南：头颈癌指南（2025版）：头颈鳞癌一线治疗，菲诺利单抗+顺铂+5-FU (II级推荐*， I A类)*因本品暂未纳入医保 免疫检查点抑制剂指南（2025版）：中晚期HCC一线治疗（I级推荐， I A类） *25年4月公布待印刷 肝癌指南（2024版）：一线治疗菲诺利单抗联合贝伐珠单抗（II级推荐*， I A类） *发布时本品未上市
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 菲诺利指南发布情况202507.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	上市前/上市当年即纳入最权威的中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南：头颈癌指南（2025版）：头颈鳞癌一线治疗，菲诺利单抗+顺铂+5-FU (II级推荐*， I A类)*因本品暂未纳入医保 免疫检查点抑制剂指南（2025版）：中晚期HCC一线治疗（I级推荐， I A类） *25年4月公布待印刷 肝癌指南（2024版）：一线治疗菲诺利单抗联合贝伐珠单抗（II级推荐*， I A类） *发布时本品未上市
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	↓ 下载文件 菲诺利指南发布情况202507.pdf

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）

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

2025年2月获批，审评报告暂未公布

《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

2025年2月获批，审评报告暂未公布

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

菲诺利单抗联合治疗的655例患者中所有级别的不良反应发生率为77.4%，3级及以上不良反应发生率为27.8%，发生率≥1%的包括：贫血（4.1%）、中性粒细胞减少症（3.8%）、血小板减少症（3.7%）、白细胞减少症（3.4%）、血压升高（2.1%）、淋巴细胞计数降低（2.0%）、低钾血症（1.7%）、感染性肺炎（1.5%）、肝酶升高（1.2%）、蛋白尿（1.2%）、肺部炎症（1.1%）免疫相关的不良反应发生率≥1%的包括：免疫相关性肺炎（3.4%），免疫相关性腹泻及结肠炎（1.9%），免疫相关性肝炎（6.2%），免疫相关性肾炎（2.1%）等。大多数免疫相关不良反应是可逆的，并且可通过中断本品、皮质类固醇治疗和/或支持治疗来处理。对于大部分2级以及某些特定的3级和4级免疫相关不良反应需暂停给药。对菲诺利单抗活性成分和任何辅料存在过敏反应的患者禁用。本品尚未进行与其他药物药代动力学相互作用研究。因单克隆抗体不经细胞色素P450（CYP）酶或其他药物代谢酶代谢，因此，合并使用对这些酶具有抑制或诱导作用的药物预期不会影响本品的药代动力学。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

一项多中心、随机、双盲的III期临床研究表明，菲诺利单抗联合标准化疗一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的安全性非劣于标准化疗的治疗，在相较标准化疗暴露时间更长（24周 vs.19.4周）的前提下，菲诺利单抗+化疗组未观测到明显增加的安全性风险。一项菲诺利单抗联合贝伐珠单抗对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的多中心、随机、双盲的II/III期临床研究表明，在随访时间更长的情况下，菲诺利单抗联合贝伐珠单抗组的TEAE、TRAE、≥3级TEAE、≥3级TRAE、SAE、导致任一研究药物停用的TEAE发生率与同类研究相似，安全性良好。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 2菲诺利单抗注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

菲诺利单抗是一种重组人源IgG4单克隆抗体，能与细胞表面的PD-1特异性结合，通过阻断PD-1与其配体的结合，改变肿瘤微环境，恢复和增强T细胞的免疫杀伤功能，基于PD-1/PD-L1通路与血管生成抑制在抗肿瘤作用上表现出的明确协同机制，基于上述特性，菲诺利单抗在头颈癌、肝癌治疗效果良好。在国内上市申请时，其在境内外均未上市，按规定，属于治疗用生物制品注册分类1类。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 重大专项等以及企业关系证明.pdf

应用创新

基于菲诺利单抗开展多项临床研究，认为菲诺利单抗联合含铂化疗可能给头颈部鳞状细胞癌患者带来更大的临床获益。同时，基于菲诺利单抗与贝伐珠单抗的临床研究结果，以及菲诺利单抗与抗VEGF抗体联用的动物体内药理药效研究结果，和同类临床研究数据结果，认为菲诺利联合贝伐珠具有抗肿瘤协同作用。联用可能给晚期肝细胞癌患者带来更大获益。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 菲诺利NarureMedicine中英文.pdf

传承性（仅中成药填写）

非中成药

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2020 年中国新发头颈部癌 14.56万，死亡约8.05万，一线治疗失败的复发性或转移性患者，五年生存率不足10%。2022年中国新发肝癌约 36.8万，死亡约31.7万。国内多数肝癌患者在初诊时已处于中晚期，总体5年生存率低于15%。
符合“保基本”原则描述	唯一获批全人群头颈鳞癌一线治疗适应症，丰富临床选择 中国人群数据，证实显著长期生存获益，安全性更佳 国产优效替代，基金影响有限，填补目录内PD-1单抗空白
弥补目录短板描述	填补目录内头颈鳞癌PD1单抗医保空白 弥补头颈鳞癌既往治疗的疗效有限，中位总生存期均未突破一年 更优安全性，适用不良反应不耐受的肿瘤患者 联用机制为中晚期肝细胞癌患者提供治疗新方法
临床管理难度描述	小规格包装（4ml），储运、配伍、应用效率更高，降低管理负担 靶点精准，指南路径推荐，避免药物滥用 PD1单抗临床使用经验丰富，无需特别应用培训



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY