

纳武利尤单抗注射液 (欧狄沃®)

目录



01

产品基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性

05

公平性

纳武利尤单抗是全球及中国首个获批的PD-1抑制剂（First-in-class），与伊匹木单抗联合疗法是全球及中国首个获批的双免疫治疗方案，建议信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法作为参照疗法

药物基本信息¹

通用名：纳武利尤单抗注射液

目前大陆地区同通用名药品上市情况：独家

适应症：（详见说明书）

- 与伊匹木单抗联合治疗肝细胞癌、结直肠癌、恶性胸膜间皮瘤
- 单药或与化疗联合治疗胃癌、尿路上皮癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌

用法用量：（详见说明书）

- 主适应症-肝细胞癌：纳武利尤单抗 1 mg/kg，联合伊匹木单抗3 mg/kg，每 3 周一次，最多用药 4 次；之后使用纳武利尤单抗240 mg 每 2 周一次或 480 mg 每 4 周一次
- 其他适应症：临床常用剂量为3 mg/kg，每 2 周 1 次

主规格：100 mg (10 ml)/瓶

中国获批时间： 2018年6月

全球首个上市国家/地区及上市时间：日本，2014年7月

药品类别：西药，非OTC药品

参照疗法建议

信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法

- 纳武利尤单抗联合伊匹木单抗（简称“O+Y”）主适应症：肝细胞癌
 - 肝细胞癌是O+Y患者人数及占比最大的适应症
- 信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法适合作为参照药：
 - 是目前医保目录内肝细胞癌临床应用最广泛的标准疗法
 - 同为PD-1联用的免疫治疗方案
 - 2021年经谈判新增肝癌适应症，价格区间合理

与参照疗法相比，临床获益具显著优势

- 显著延长患者中位总生存期
 - O+Y：亚洲人群中位总生存（mOS）长达34个月²，较目录内所有疗法延长一年左右³⁻⁵
 - 信迪利单抗联合贝伐珠单抗：未见披露随访时间超过10个月的mOS数据^{3, 6}（中位随访10个月mOS未达到）
- 显著降低患者死亡风险
 - 匹配调整间接比较（MAIC）显示，O+Y持续治疗6个月后，与参照疗法相比降低患者死亡风险78%⁷

1. 伊匹木单抗最新版法定说明书
2. Galle Peter R, et al. 2024 ASCO LBA4008. Thomas Yau, et al ESMO Asia 2024.Oral
3. Lancet Oncol, 2021;22:977-990.
4. Qin S. et al., Lancet 2023; 402: 1133-46

5. Qin S. et al., ESMO congress 2022, Sep. 9-13
6. Ren Z. et al., 2023 ASCO GI, Poster
7. Wang K., et al, CSCO 2025 Abstract, submitted

在中国人群高发消化道及罕见肿瘤治疗领域，获批三项极具突破性临床价值的适应症，其中结直肠癌和肝细胞癌适应症在中国均为全球首批，第一时间造福中国患者

中国获批适应症	创新程度	突破性临床价值
一线晚期肝细胞癌 - 发病率0.015%，死亡率0.012%，中国恶性肿瘤死亡率排名第2¹ - 晚期肝细胞癌患者占比约60%²，每年新发患者约11万人	2025.3获批 与欧洲同步，早于美国1个月	相较目录内其他疗法，患者mOS延长一年左右，并显著降低死亡风险 - 亚洲人群mOS突破至34个月，较目录内其他所有疗法延长一年左右³⁻⁵ - 持续治疗6个月后，相比参照疗法（信迪利单抗+贝伐珠单抗）死亡风险降低78%⁶ - 在中国尚未获批该适应症时，已获2024版CSCO原发性肝癌诊疗指南I级推荐⁷
一线MSI-H/dMMR结直肠癌 - 发病率0.02%，死亡率0.009%，中国恶性肿瘤死亡率排名第4¹ - 晚期患者占比50%⁸，MSI-H/dMMR在晚期患者中占4-7%^{9, 10}，每年新发患者不到1万人	中国2024.10获批，为全球第一个获批国家，早于美国6个月 中、美均获“突破性疗法” 中、美均获“优先审评”	填补目录内免疫治疗空白，突破性无进展生存期获益 - mPFS相较临床试验对照组*提升10倍（54.1 vs. 5.9个月）¹¹，数值甚至已超过现有疗法*mOS（仅11-33个月¹²⁻¹⁴），Y+O截至2024年底mOS尚未达到 - 亚洲人群可降低97%疾病进展风险（HR=0.03）¹¹ 2025版CSCO结直肠癌诊疗指南I级推荐¹⁵ *临床试验对照组及现有疗法均指化疗+西妥昔单抗/贝伐珠单抗
一线恶性胸膜间皮瘤 我国《第二批罕见病目录》病种，每年新发患者约330例，死亡215例¹⁶	2021.6获批 中、美均获“优先审评”	填补罕见肿瘤长期临床治疗空白，取得突破性长生存获益 - 填补临床治疗长期空白：20年来唯一获批用于恶性胸膜间皮瘤治疗的创新药 - 中位OS较临床试验对照组*延长10个月（18.1 vs. 8.8个月）；4年生存率相较临床试验对照组*翻14倍（14% vs. 1%）¹⁷ 2021版中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南I级推荐¹⁸ *此处按照中国获批适应症为非上皮样恶性胸膜间皮瘤，临床对照组：培美曲塞+顺铂/卡铂
突破	全球及中国首个PD-1抑制剂、首个双免疫治疗方案 三大适应症的临床获益上均有重大突破 填补临床和医保目录多项免疫治疗空白	

1. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析

2. Park J, et al. 2015. Liver Int. 2015; 35(9): 2155-66.

3. Thomas Yau, et al ESMO Asia 2024.Oral

4. Lancet Oncol, 2021;22:977-990.

5. Qin S, et al. ESMO 2022. Abstract LBA35 and LBA36

6. Wang K., et al, CSCO 2025 Abstract, submitted

7. CSCO原发性肝癌诊疗指南 2024

8. Shi J, et al. Cancer. 2021 127(11): 1880-1893.

9. Gutierrez C, et al., JCO Precis Oncol 2023;7:e2200179;

10.Venderbosch S, et al., Clin Cancer Res 2014;20:5322-30

11.T. André, et al. Lancet. 2025 Feb 1;405(10476):383-395. Supplementary materials.

12. Goldstein J, Tran B, Ensor J, et al. Ann Oncol. 2014;25(5):1032-1038.

13. Venderbosch S, Nagtegaal ID, Maughan TS, et al. Clin Cancer Res. 2014;20(20):5322-5330.

14. Heinemann, V. et al. Br J Cancer, 2020

15. 中国临床肿瘤学会(CSCO)结直肠癌诊疗指南 2025

16.《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）》

17.Zalcman G, et al. 2022 ESMO Abstract LBA71.

18. 2021版中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南

*按照中国获批适应症，不可手术切除、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者

2

有效性·单药或联合化疗

同时获批针对五个瘤种、十项适应症的单药或联合化疗方案，聚焦高发肿瘤，填补多项免疫治疗空白

价值	中国获批适应症	创新程度	突破性临床获益
填补医保目录内免疫治疗空白 提升临床治疗质量	头颈鳞癌（二线） 发病率0.0083%¹，死亡率0.0042%，约50%患者发生肿瘤复发或转移，患者预计6万人左右	2019.10 - 中国“优先审评”	2年OS率较化疗方案翻近3倍（17% vs. 6%）²
	尿路上皮癌（辅助/一线） 发病率0.0035%³，死亡率0.0013%，约25%为可切除患者^{4,5}，每年新发约1万人；约10%为晚期不可切除患者⁵，每年新发不足5000人	2023.1/2024.10 - 美国“优先审评”	辅助治疗中位无病生存期较安慰剂延长11个月（22 vs. 11个月）⁶
聚焦高发肿瘤及肿瘤早期治疗 显著改善患者预后	胃癌（三线/一线） 发病率0.014%¹，死亡率0.0095%，约1/3为晚期⁷，每年新发患者约6万	2020.3/2021.8 - 中美“优先审评”	唯一拥有胃癌5年长生存数据的PDx，20%患者OS超过5年（vs 化疗7%）⁸
	非小细胞肺癌（二线/新辅助/围术期） 发病率0.035%^{1,9}，死亡率0.023%，可切除的早中期非小细胞肺癌占比30%⁹，预估每年患者约3万人	2018.6/2023.1/2025.4 - 美国“优先审评”	唯一获批非小细胞肺癌新辅助治疗的PDx，术前仅需3个周期药物治疗，即可较化疗方案延长中位无事件生存期近40个月（60 vs 21个月）¹⁰ 是目前唯一拥有早期肺癌5年随访数据的PD-1
	食管癌（一线/辅助） 发病率0.008%¹，死亡率0.0067%，早/中期术后需辅助治疗的患者约10%¹¹，预估每年患者约1万人	2022.6 - 美国“优先审评”	唯一获批食管癌辅助治疗的PDx，中位无病生存期较安慰剂延长12个月（22 vs. 10个月）¹¹

1. 局部晚期头颈部鳞状细胞癌新辅助治疗专家共识 2025

2. Yen C, et al. Head & Neck. 2020; 42:2852-2862

3. Zheng R, et al. Chin J Oncol. 2024; 46(3): 221-231.

4. Gartrell B, et al. Expert Opin Emerg Drugs. 2013;18(4):477-94

5. Koufopoulou M, et al. Cancer Treat Rev. 2020; 89:102072

6. Galsky M, et al. 2023 ASCO GU LBA 443

7. Zheng L, et al. BMC cancer 14,300 (2014)

8. Shen L, et al. 2025 ASCO GI. Abstract 392

9. I - III B 期非小细胞肺癌完全切除术后辅助治疗指南（2021版）

10. Forde P, et al. 2025 ASCO LBA8000

11. Moehler M. et al., ESMO Virtual Congress 2021, 1381P

全人源PD-1单抗，免疫原性低，安全耐受，常见不良反应可控可管理；较参照疗法有安全性有优势

纳武利尤单抗安全耐受

全人源PD-1单抗，免疫原性低，免疫相关不良反应数值较低

- 免疫相关不良反应多数为可逆转的1-2级¹

不良反应可控可管理

- 综合纳武利尤单抗单药、纳武利尤单抗与伊匹木单抗/化疗联用在不同肿瘤的临床研究数据：**大多数不良反应为轻至中度（1级或2级）**；最常见的不良反应（≥10%）为：疲乏、皮疹、腹泻、恶心、瘙痒、咳嗽等
- 通过密切监测、及时和全面的诊断检查和治疗，**不良反应可控可管理**

长期安全稳定

- 上市后**未发生**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
- 根据全球上市后安全性分析，**未发现**任何安全性信号，基于持续的安全性监测及风险评估，纳武利尤单抗**保持有利的获益-风险特征**。

与参照疗法相比安全性优势²⁻³

- 总体治疗相关不良反应（TRAE）发生率相当

治疗方案	信迪利单抗+贝伐珠单抗	纳武利尤单抗+伊匹木单抗
任何TRAE	89%	84%

- 受关注的出血事件、心血管事件发生率低

治疗方案	信迪利单抗+贝伐珠单抗	纳武利尤单抗+伊匹木单抗
胃肠道出血	5%	0%
高血压	28%	2%
蛋白尿	41%	0%

数据来自各自临床试验，非头对头对比

1. 纳武利尤单抗最新版法定说明书
2. Yau T. et al., Lancet 2025, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)00403-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)00403-9)
3. Ren Z. et al., Lancet Jul. 2021, 22:977-990

全球首个PD-1抑制剂及CTLA-4抑制剂联用双免治疗方案，高度创新的作用机制与突破性临床获益，得到国内外权威医疗监管和医疗保险机构的高度认可

全球首个PD-1抑制剂，荣获多项药品研发领域最高奖项，其突破性价值获国外权威机构高度认可

- 荣获2015美国、意大利、波兰，2016年法国、比利时多项盖伦奖¹；诺贝尔奖得主唯一直接参与研发的PD-1抑制剂
- 法国HAS：临床收益水平评估(SMR) 评级为“重要”，系最高级别²
- 德国G-BA：临床获益评估为“相当大的附加获益”³

全球首个与CTLA-4抑制剂双免联用，协同靶向多个且互补的免疫抑制通路，更全面恢复免疫系统功能，突破单药治疗瓶颈

- 纳武利尤单抗：阻断PD-1信号通路，恢复效应T细胞对肿瘤细胞的识别和杀伤作用
- 伊匹木单抗：
 - 扩大效应T细胞数量⁴⁻⁵，有效增强纳武利尤单抗对效应T细胞的作用，强化T细胞对肿瘤的杀伤能力
 - 清除调节T细胞（Treg），解除免疫抑制⁶，改善纳武利尤单抗作用环境，诱导效应T细胞持续发挥作用，提升抗肿瘤疗效
 - 生成记忆T细胞，实现长期免疫监视⁷，改善患者预后，带来潜在更长的生存获益⁸

非固定配方，可循证探索每个适应症最适合的剂量和最佳使用周期

- 双免联合疗法非固定配方，通过循证探索每个适应症最适合的剂量和最佳使用周期，兼顾疗效和安全性，提高患者依从性，适合肿瘤治疗的多样性需求

1. 盖伦奖官网：Prix Galien Laureates Worldwide: Celebrating Global Biopharma Excellence
2. HAS官网：https://www.has-sante.fr/jcms/xc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=nivolumab&tmpParam=&opSearch=
3. 德国G-BA官网：https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/

4. Qingjun Liu, et al. Protein Cell. 2020 Aug;11(8):549-564.
5. Yago Pico de Coaña, et al. Oncotarget. 2017 Feb 16;8(13):21539-21553.
6. Chen & Mellman, Immunity (2013) and figure adapted from BMS Symposium at ESMO 2020, IOCH2005676-01 08/20
7. Kudo M. Liver Cancer. 2022;11(2):87-93. Published 2022 Feb 18.

8. Patricia Gogesch, et al. Int J Mol Sci. 2021 Aug 19;22(16):8947

聚焦中国高发肿瘤及罕见病，促进公共健康，提升弱势群体用药公平性，弥补目录短板，临床易管理

促进公共健康

- **聚焦中国人群高发的恶性肿瘤**
获批肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、食管癌五大高发肿瘤的 9 项适应症（均为中国新发癌症的前 7 位¹⁾），具有显著临床和患者价值
- **聚焦癌症治疗的早期阶段**
4 项肿瘤早期围手术期治疗适应症（非小细胞肺癌新辅助/围术期、尿路上皮癌辅助、食管癌辅助），显著延长患者的无病/无事件生存期，大幅降低后续治疗费用

提升弱势群体用药公平性

- 恶性胸膜间皮瘤属《**第二批罕见病目录**》病种，临床**治疗手段长期匮乏**
- 20年来**唯一**获批该适应症的创新疗法，显著延长患者生存，**4年生存率翻14倍^{2*}**

弥补目录短板

- 填补目录内一线MSI-H/dMMR晚期结直肠癌、头颈鳞癌、尿路上皮癌一线治疗及辅助治疗、食管癌辅助治疗等**多项免疫治疗空白**
- 目录内尚无**进口PD-1产品**，可为临床和患者提供更多治疗选择

临床易于管理

- 获批适应症确切，治疗指南清晰，临床**不易滥用**

1. Zheng R, et al. Chin J Oncol. 2024, 46(3): 221-231.
2. Zalcman G, et al. 2022 ESMO Abstract LBA71. eeting
*此处按照中国获批适应症为非上皮样恶性胸膜间皮瘤

为积极配合国家商保创新药目录的探索与实践，提高肿瘤患者对创新药物的可及性和可负担性，同步申报纳武利尤单抗纳入商保创新药目录

纳武利尤单抗符合商保创新药目录的产品定位

产品创新度极高

- 全球首个PD-1抑制剂
- 全球首个、国内唯一获批与CTLA-4抑制剂联用的肿瘤双免联合治疗方案
- 荣膺多国“盖伦奖”及医疗监管权威机构最高等级获益评级

患者与社会价值突出

- 聚焦国内高发肿瘤，如肝细胞癌、结直肠癌、胃癌等社会危害性大的肿瘤
- 聚焦恶性肿瘤早期治疗，如新辅助、辅助等围手术期治疗，显著改善肿瘤患者预后
- 多项适应症取得突破性临床获益，显著改变肿瘤患者治疗结局和生命质量

差异化满足临床需求

- 6项单药或联合化疗适应症与医保目录内所有PD-1/PD-L1抑制剂适应症不重叠¹
- 伊匹木单抗联用适应症与基本医保目录内的固定配方型双抗（卡度尼利、依沃西）适应症完全不重叠¹
- 有效衔接医保目录，补齐肿瘤免疫治疗短板，提升临床治疗质量

1. 2024版国家医保目录

纳武利尤单抗具显著的商保创新药目录准入价值，且纳入后商保理赔风险与压力可控

准入价值显著

提升商保产品影响力和获客力，提高参保率和筹资水平

- **品牌价值高**：作为中国首个上市的PD-1抑制剂，纳武利尤单抗拥有极高知名度，已形成肿瘤药领域的强品牌认知
- **聚焦多种高发癌症，提升健康人群参保吸引力**：肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、食管癌的发病率都在我国新发癌症的前七位¹。纳武利尤单抗获批这5个高发癌症中9项适应症，具有显著价值

聚焦早期治疗，显著延长无病生存期，降低保司理赔成本

- **非小细胞肺癌**：仅需术前3个周期纳武利尤单抗治疗，**无事件生存期延长近40个月**²
- **尿路上皮癌、食管癌**：术后辅助使用纳武利尤单抗，患者**无病生存期可延长11个月**³⁻⁴

理赔风险可控

纳入139个城市惠民保/商业健康险目录，与商保深度绑定
全国170个左右惠民保项目中⁵⁻⁹，纳武利尤单抗已纳入24个省级、115个市级项目*，覆盖28个省份（仅西藏、青海和宁夏尚未覆盖）

实际赔付有限可控，赔付稳定，波动率低
2022-2024年，在镁信健康运营的惠民保项目中（约占全国惠民保份额40-60%），每年赔付纳武利尤单抗患者持续稳定在600-700人左右，年理赔总金额约2000-2600万元⁵

*90%以上为城市惠民保项目，其他为百万医疗等商业健康险

患者援助方案覆盖全适应症，叠加降低高额赔付压力

适应症内符合经济标准患者，可申请患者援助*，患者仅需自费购药12周（年费用均在14万元以内），剩余疗程用药由慈善免费赠送，大幅降低商保基金支付压力

*患者援助方案主要有三种：双周用药方案（3+3，3+x），患者自费6个周期共计12周；三周用药方案（2+2，2+x），患者自费4个周期共计12周；四周用药方案（1+1，2+x），患者自费3个周期共计12周

1. Zheng R, et al. Chin J Oncol. 2024, 46(3): 221-231.
2. Forde P, et al. 2025 ASCO LBA8000
3. Galsky M, et al. 2023 ASCO GU LBA 443
4. Moehler M. et al., ESMO Virtual Congress 2021, 1381P

5. 镁信健康惠民保分析报告
6. 《2022城市定制型商业医疗保险知识图谱》
7. 武汉大学，特药、创新药的创新支付方式研究报告
8. 易联招采数据库

9. GBI数据库

企业愿与保司积极探索各类创新准入与商业合作模式，深度共建生态圈，共创共赢

探索风险共担机制，
协同减轻理赔压力和患者负担

- 在原有患者援助方案基础上，对不符合经济标准的患者，探索**协商共担机制**
- 探索**量价协议及其他风险共担机制**

共同开发
适合中国人群的定制险种

- **探索高发肿瘤（如消化道肿瘤）管理方案**（纳武利尤单抗适应症覆盖全部消化道肿瘤：胃癌、结直肠癌、食管癌、肝癌）
- **全周期肿瘤管理方案**（围手术期治疗、肿瘤康复等）

探索企业-保司合作模式
共建商保生态圈

- 发挥企业在肿瘤治疗领域专业优势，合作开展**教育、筛查和管理**
- 探索商保“**双通道药店**”模式，提升流通渠道运行效率
- 开展**真实世界研究**，为险种设计提供数据支撑