

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： 那西妥单抗注射液

企业名称： 赛生医药江苏有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:33:30	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）	那西妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FXN127B002010184495
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg（10 mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Y-mAbs Therapeutics, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）联合给药，适用于伴有骨或骨髓病变，对既往治疗表现为部分缓解、轻微缓解或疾病稳定的复发性或难治性高危神经母细胞瘤的儿童（1岁及以上）或成人患者。		
说明书用法用量	在每个治疗周期的第1、3和5天，本品的建议剂量为3 mg/kg/天（最高150mg/天），在稀释后静脉输注，与皮下注射的GM-CSF联合给药。治疗周期每4周重复一次，直至完全缓解或部分缓解，随后再连续用5个周期（每4周一个周期）。后续周期可每8周重复一次。如发生疾病进展或不可接受的毒性，考虑停用本品和GM-CSF。		
所治疗疾病基本情况	1.神经母细胞瘤(NB)是儿童最常见的颅外实体肿瘤,约90%病例发生在5岁以内,我国14岁以下儿童发病率为7.72/100万,占儿童恶性肿瘤的8%~10%,死亡率高达15%,复发性NB的5年生存率不足20%。2.NB发病机制不明,具有起病隐匿性,异质性强,恶性程度高等临床特点,约70%患者初诊时伴骨/骨髓累及。3.复发和难治性患者预后更差,骨/骨髓残留是导致复发与难治的主要原因,传统化疗挽救方案的ORR不足30%,亟需有效治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字SJ20220019
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-11
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	国内已上市GD2单抗达妥昔单抗β于2021年8月12日获批上市,无医保覆盖。优势对比: 1.那西妥单抗是目前全球唯一获批的人源化GD2单抗,获得美国FDA突破性疗法认证、FDA和NMPA优先审评, 2.201研究和12-230研究表明: 对于伴骨/骨髓病变的难治性/复发性神经母细胞瘤患者疗效突出,可能具有更高CR率, 3.那西妥单抗是注册临床研究拥有中国患者人群数据的GD2单抗药物,中国人群和总体人群的疗效趋于一致, 4.人源性抗体肿瘤亲和力强,安全性高,输注便捷,单次		

输注可在60min内完成，患者治疗时间短，提高患者生活质量，节约医院综合管理成本。不足：上市时间较短，对于难治性和复发性神经母细胞瘤短期缓解疗效确切，长期获益需进一步观察。

企业承诺书

↓ 下载文件

2025企业承诺书-赛生医药江苏有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

那西妥单抗注射液说明书.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

那西妥单抗注射液注册证及补充批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

2025那西妥单抗注射液PPT1.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

2025那西妥单抗注射液PPT2.pptx

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无参照药物说明 1.那西妥单抗为全球唯一人源化抗GD2单抗,通过靶向神经母细胞瘤(NBL)表面特异性GD2抗原,激活免疫系统发挥抗肿瘤作用；2.因符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格被纳入我国优先审评；3.目前高危NBL的治疗以化疗药物为主,化疗药物不适合作为参照药物，因为化疗药物多为细胞毒性药物，与那西妥单抗的作用机制不同，且化疗药物多为经验性用药，复发/难治NBL多与化疗药物耐药有关。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入52例伴骨/骨髓病变的复发性/难治性NB患者,那西妥单抗显著改善患者临床缓解率,整体人群ORR 50%,CR 38%,1年OS和PFS分别为93%和35%。原发难治性患者ORR 58%,CR 46%,骨髓病变患者ORR 74%,CR 74%。对于CS评分≥2、既往使

用过抗GD2单抗治疗的患者仍有较高的缓解率。最佳响应中位治疗周期为2周期.不良事件大多数是与输液相关的反应,包括低血压和疼痛.

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](#) 有效性文献1.pdf

试验类型2 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

I 期研究纳入57例复发性或难治性HR NB患者,使用那西妥单抗进行剂量递增至9.6mg/kg/周期(达妥昔单抗和m3F8标准剂量的2.5倍),可实现门诊输注,安全可控,未出现最大耐受剂量,常见不良反应为可逆性神经痛,没有未预期不良反应。II 期研究阶段性报道纳入分析80例患者,对于难治性NB患者的CR 和PR分别为44%和40%,对于复发性NB患者的CR 和PR分别为24%和15%。

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)



试验类型1 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

共纳入52例伴骨/骨髓病变的复发性/难治性NB患者,那西妥单抗显著改善患者临床缓解率.整体人群ORR 50%,CR 38%,1年OS和PFS分别为93%和35%。原发难治性患者ORR 58%,CR 46%,骨髓病变患者ORR 74%,CR 74%。对于CS评分 ≥ 2 、既往使用过抗GD2单抗治疗的患者仍有较高的缓解率。最佳响应中位治疗周期为2周期.不良事件大多数是与输液相关的反应,包括低血压和疼痛.

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](#) 有效性文献1.pdf

试验类型2 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

I 期研究纳入57例复发性或难治性HR NB患者,使用那西妥单抗进行剂量递增至9.6mg/kg/周期(达妥昔单抗和m3F8标准剂量的2.5倍),可实现门诊输注,安全可控,未出现最大耐受剂量,常见不良反应为可逆性神经痛,没有未预期不良反应。II 期研究阶段性报道纳入分析80例患者,对于难治性NB患者的CR 和PR分别为44%和40%,对于复发性NB患者的CR 和PR分别为24%和15%。

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)



(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1

2025年美国国家综合癌症网络（NCCN）发表的《美国国家综合癌症网络(NCCN)神经母细胞瘤临床实践指南》推荐如下：高危患者推荐使用替莫唑胺+伊立替康+那西妥单抗+GM-CSF的化学免疫疗法治疗（可以作为桥接治疗），那西妥单抗为2A级推荐。

↓ 下载文件 指南共识1.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年国家卫生健康委办公厅发表的《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）——神经母细胞瘤诊疗指南》推荐如下：高危NB巩固阶段后的维持治疗包括抗GD2单克隆抗体免疫治疗进一步清除体内微小残留病灶。那西妥单抗联合GM-CSF治疗高危NB，尤其是伴有骨/骨髓残留病灶高危NB的1岁及以上患儿，有明显生存获益；那西妥单抗联合伊立替康+替莫唑胺治疗复发/难治性高危NB，均显示了较好客观缓解率。

↓ 下载文件 指南共识2.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年神经母细胞瘤免疫治疗临床应用协作组发表的《抗GD2单抗那西妥单抗治疗神经母细胞瘤临床应用专家共识（2024年版）》用药方案推荐如下：1、那西妥单抗用于仅有骨/骨髓病灶的R/R HR NB的治疗；2、那西妥单抗联合化疗被推荐用于标准诱导治疗后仅达到MR或SD的难治性NB患者的“桥接治疗”，以及用作进展或复发的挽救治疗。3、那西妥单抗用于CR的HR-NB患者的维持治疗。

↓ 下载文件 指南共识3.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年中国抗癌协会小儿肿瘤专业委员会、中华医学会小儿外科学分会肿瘤学组发表的《儿童神经母细胞瘤诊疗专家共识CCCG-NB-2021方案》推荐如下：GD2 抗体是针对高危 NB 的免疫靶向药物，是近 10 年来治疗高危 NB 的重要进展。因目前国内外尚无确定的针对复发和（或）难治性NB有效的治疗方案，可采用抗体免疫治疗，抗体免疫治疗药物包括Hu3F8(那西妥单抗)。

↓ 下载文件 指南共识4.pdf

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

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2025年美国国家综合癌症网络（NCCN）发表的《美国国家综合癌症网络(NCCN)神经母细胞瘤临床实践指南》推荐如下：高危患者推荐使用替莫唑胺+伊立替康+那西妥单抗+GM-CSF的化学免疫疗法治疗（可以作为桥接治疗），那西妥单抗为2A级推荐。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南共识1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025年国家卫生健康委办公厅发表的《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）——神经母细胞瘤诊疗指南》推荐如下：高危NB巩固阶段后的维持治疗包括抗GD2单克隆抗体免疫治疗进一步清除体内微小残留病灶。那西妥单抗联合GM-CSF治疗高危NB，尤其是伴有骨/骨髓残留病灶高危NB的1岁及以上患儿，有明显生存获益；那西妥单抗联合伊立替康+替莫唑胺治疗复发/难治性高危NB，均显示了较好客观缓解率。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南共识2.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2024年神经母细胞瘤免疫治疗临床应用协作组发表的《抗GD2单抗那西妥单抗治疗神经母细胞瘤临床应用专家共识（2024年版）》用药方案推荐如下：1、那西妥单抗用于仅有骨/骨髓病灶的R/R HR NB的治疗；2、那西妥单抗联合化疗被推荐用于标准诱导治疗后仅达到MR或SD的难治性NB患者的“桥接治疗”，以及用作进展或复发的挽救治疗。3、那西妥单抗用于CR的HR-NB患者的维持治疗。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南共识3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022年中国抗癌协会小儿肿瘤专业委员会、中华医学会小儿外科学分会肿瘤学组发表的《儿童神经母细胞瘤诊疗专家共识CCCG-NB-2021方案》推荐如下：GD2 抗体是针对高危 NB 的免疫靶向药物，是近 10 年来治疗高危 NB 的重要进展。因目前国内外尚无确定的针对复发和（或）难治性NB有效的治疗方案，可采用抗体免疫治疗，抗体免疫治疗药物包括Hu3F8(那西妥单抗)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南共识4.pdf</p>

又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

那西妥单抗的两项关键单臂研究均达到了主要研究终点, 具有突出的总体缓解率和持久的缓解持续时间, 总体缓解中, 以更具有临床意义的完全缓解为主, 中国受试者显示出与全球患者一致的临床获益。与同类已上市产品比较, 本品在复发难治性神经母细胞瘤中, 均具有突出疗效, 同时本品在复发难治性人群中, 可能具有更高的CR率, 为本品潜在临床优势。

《技术审评报告》原文 (可节选)

[↓ 下载文件](#) 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

那西妥单抗的两项关键单臂研究均达到了主要研究终点, 具有突出的总体缓解率和持久的缓解持续时间, 总体缓解中, 以更具有临床意义的完全缓解为主, 中国受试者显示出与全球患者一致的临床获益。与同类已上市产品比较, 本品在复发难治性神经母细胞瘤中, 均具有突出疗效, 同时本品在复发难治性人群中, 可能具有更高的CR率, 为本品潜在临床优势。

《技术审评报告》原文 (可节选)

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

研究201和研究12-230中最常见的不良反应 (任一研究中均 $\geq 25\%$) 是输注相关反应、疼痛、心动过速、呕吐、咳嗽、恶心、腹泻、食欲减退、高血压、疲劳、多形性红斑、周围神经病变、荨麻疹、发热、头痛、注射部位反应、水肿、焦虑、局部水肿和易怒。研究201和研究12-230中: 最常见的3级或4级实验室异常 (任一研究中 $\geq 5\%$) 淋巴细胞减少、中性粒细胞减少、血红蛋白降低、血小板计数减少、钾降低、丙氨酸氨基转移酶升高、血糖降低、钙降低、白蛋白降低、钠降低和磷降低。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

那西妥单抗注射液于2020年11月在美国获批上市, 2022年11月在中国附条件批准上市。上市后各国家药监局未发布过安全性警告、黑框警告、撤市信息。那西妥单抗最主要的不良反应为输注反应和神经毒性 (主要为疼痛), 但3级以上事件发生率相对可控, 未导致死亡。那西妥单抗与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 联用具有突出的总体缓解率和持久的缓解持续时间, 缓解患者以更具有临床意义的完全缓解为主。虽然存在发生严重输注相关反应和神经毒性的可能, 但可通过说明书控制用药风险, 总体的获益风险为正向。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度

1.GD2在神经母细胞瘤中100%高表达,那西妥单抗能够作为一种免疫治疗,通过ADCC和CDC将NB细胞标记为靶标并加以杀伤,2.那西妥单抗是新一代人源化抗体结构,超过90%人类框架,免疫原性低,安全性更高,严重不良反应发生率更低.3.那西妥单抗注射液获得美国突破性治疗,获得美国孤儿药称号,2020年FDA和2022年NMPA加速审评。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性证明文件1.pdf

应用创新

①那西妥单抗符合儿童用药新品种、剂量和规格, 被纳入我国优先审评审批, 基于骨和骨髓残留病灶的临床开发策略, 基于血药浓度高、亲和力的药代药动学, 疗效突出, 可能具有更高的CR率。②那西妥单抗第1,3,5天输注, 单次输注30-60min, 相较于人鼠嵌合型单抗10天连续24h (共240h) 输注给药, 单次输注时间大大缩短, 提高患者生活质量, 且在国内外已实现门诊输注, 无需住院节约医疗资源, 降低医院综合管理成本。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性证明文件2.pdf

传承性 (仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	神经母细胞瘤（NBL）患病人群多为儿童，属于第二批罕见病目录，促进罕见病NBL患者从有药可用到有药可选，对罕见病难治性/复发性NBL尤其是儿童医保投入，能够极大改善患儿和家庭生活质量，助力患儿回归学业和正常生活，助力社会和谐，提高儿童基本医疗水平，社会意义重大。
符合“保基本”原则描述	儿童难治性/复发性神经母细胞瘤危害重，死亡率高。传统挽救化疗方案远期预后并不理想，亟需全新治疗方案弥补现有目录保障短板；那西妥单抗纳入多个城市惠民保，提高患者用药可及性，罕见病患者人数有限；生活质量提升及节约住院时间等产生的医保支出，基金影响有限。
弥补目录短板描述	全球唯一、国内首个获批的人源化抗GD2单抗，填补目前国家医保目录内此治疗领域空白，弥补儿童用药少的短板。目前覆盖难治性和复发性NBL的治疗方案药物目录仍以化疗药物为主，靶向免疫治疗药物有效且安全，填补神经母细胞瘤免疫治疗医保空白，成为保基本之外的有效补充。
临床管理难度描述	那西妥单抗注射液属于罕见病用药，适应症明确，无临床滥用风险，临床管理难度低，患者诊疗较集中，便于实行定点管理，有助于基金精准管控。