

# 艾贝格司亭α注射液（亿立舒®）

协议到期续约，以及申请调整支付范围为：

- 限既往化疗曾发生重度中性粒细胞减少（ $ANC \leq 1.0 \times 10^9/L$ ）的患者

全新「升」代 亿立长舒  
亿立舒® —— 全球首个三代双分子G-CSF

# 目录

1

## 基本信息

唯一明确获批**化疗后 24h 即可给药**的长效 G-CSF

2

## 有效性

可持续有效降低中重度中性粒细胞减少的发生率

3

## 安全性

**治疗依从性高**，骨痛、背痛等不良反应发生率更低

4

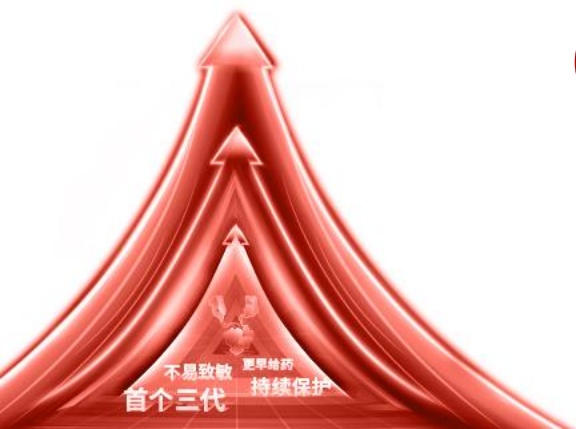
## 创新性

**国家1类新药**，国内首个在中美欧三地获批上市的创新生物药

5

## 公平性

**限定合理修改**，提高患者公平性



不易致敏  
首个三代

惠惠给药  
持续保护

全新升代  
**亿立长舒**  
亿立舒®——全球首个第三代G-CSF

01

基本信息：唯一明确获批化疗后 24h 即可给药的长效 G-CSF(粒细胞集落刺激因子)

通用名	艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	国内上市日期	2023.05.06
注册分类	治疗用生物制品1类	首个上市国家	中国
注册规格	20mg（1.0mL）/支	海外上市情况	美国（2023.11） 欧盟（2024.03）
是否为独家	是	是否为OTC	否
用法用量	本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束 <b>24小时</b> 后皮下注射。成人推荐使用剂量为皮下注射20mg， <b>每个化疗周期注射一次</b> 。		
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。		
现行医保支付范围	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者		
参照药品建议	<b>硫培非格司亭注射液</b> <ul style="list-style-type: none"><li>硫培非格司亭是医保目录内与艾贝格司亭<math>\alpha</math>同适应症的长效G-CSF。</li><li>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。</li></ul>		

# 艾贝格司亭α当前医保支付范围表述模糊，影响患者临床获益，给临床合理用药与医保经办带来困扰

## 产品获批适应症

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。

## 国家医保支付范围

限**前次化疗**曾发生**重度**中性粒细胞减少的患者

## 地市执行医保限定

部分省市落地执行理解不一，限定患者必须**前一次化疗**发生**危及生命4级**中性粒细胞减少症（ $ANC < 0.5 \times 10^9/L$ ）

1. 各地落地执行不一，导致同等FN风险患者存在报销标准差异，**影响患者待遇公平性**。
2. 高风险患者（既往化疗周期曾发生FN事件）需**治疗全程使用升白药**，但医保仅覆盖“前次发生”者，后续周期无法报销，**患者被迫自费或中断规范治疗，增加感染风险与经济负担**。
3. 当前医保支付范围描述模糊，**增加医保经办难度和沟通成本**。

获批适应症对应的患者人群为**一级预防**和**二级预防**。

### 一级预防 & 二级预防

- 一级预防：首次使用具有骨髓抑制作用的化疗药物后24-72小时预防性使用G-CSF治疗。
- 二级预防：第2次或后续化疗周期对患者进行FN风险评估，如果存在FN风险，则应用同一方案治疗期间预防性使用G-CSF。

当前医保限定的患者人群为**部分二级预防**。

### 部分二级预防

- 限制**前次化疗**发生FN后采取预防措施
- 限制发生程度为**重度（3级）**中性粒细胞减少症

各地理解不一，部分地区落地执行**进一步缩小为少数二级预防**

### 少数二级预防

- 限制必须**前一次化疗**发生FN后采取预防措施
- 限制发生程度为**危及生命（4级）**中性粒细胞减少症（ $ANC < 0.5 \times 10^9/L$ ）

实际覆盖人群显著低于适应症范围

# 01 申请调整支付限定为：限既往化疗曾发生重度中性粒细胞减少（ $ANC \leq 1.0 \times 10^9/L$ ）的患者

现行支付范围

限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者。



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（ $ANC \leq 1.0 \times 10^9/L$ ）的患者。

## 1. 将“前次”改为“既往”，与当前国内外最新指南内容保持一致



NCCN Guidelines Version 1.2025  
Hematopoietic Growth Factors

### Evaluation Prior to Subsequent Chemotherapy Cycles

After the first cycle of chemotherapy, the patient should be evaluated prior to each subsequent cycle to determine FN risk category. If the patient experienced an episode of FN or a dose-limiting neutropenic event (a nadir count or a day-of-treatment count impacting the planned dose of chemotherapy) during the **previous treatment cycle** with the same dose and schedule as planned for the current cycle, this patient is now considered to be at high risk for FN. Prophylactic G-CSF support should be considered for such patients who have not received prior G-CSF. In patients who received prior G-CSF, the Panel recommends a chemotherapy dose reduction or a change in treatment regimen unless



ASCO  
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

Recommendations for the Use of WBC Growth Factors:  
American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update

### Recommendation 2

**Secondary prophylaxis with CSFs** is recommended for patients who experienced a neutropenic complication **from a previous cycle of chemotherapy** (for which primary prophylaxis was not received), in which a reduced dose or treatment delay may compromise disease-free or OS or treatment outcome. In many clinical situations, dose reduction or delay may be a reasonable alternative. (Type: evidence based, benefits outweigh harms. Evidence quality: high. Strength of recommendation: strong.)

## 国际指南 (NCCN2025, ASCO 2015)

- 每个化疗周期都需要对患者**既往 (previous)** 各周期的FN风险事件进行评估



CSCO 中国临床肿瘤学会  
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

### 4.2 二级预防路径

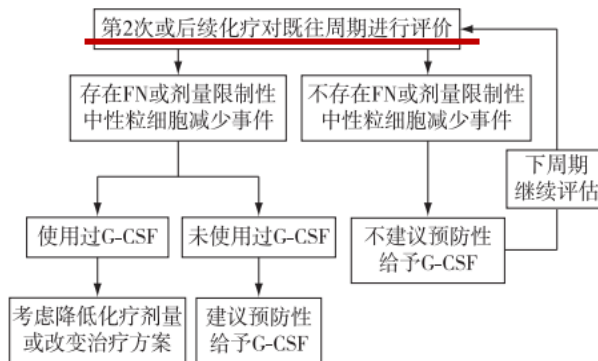


图3 恶性肿瘤患者预防中性粒细胞减少症发生的二级预防路径

(3) 若患者评估为高风险, 建议每周期持续使用G-CSF预防, 避免中断, 中断G-CSF使用会显著增加患者FN发生风险;

## 国内指南 (CSCO 2021)

- 第2次或后续化疗需要**对既往周期**进行评价
- 高风险患者, 建议**每周期持续使用G-CSF预防, 避免中断**

国内外最新指南均建议对患者既往周期进行全面评估, 而非单纯只看前一次化疗情况



# 01 申请调整支付限定为：限既往化疗曾发生重度中性粒细胞减少（ANC≤1.0\*10<sup>9</sup>/L）的患者

现行支付范围

限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者。



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<sup>9</sup>/L）的患者。

## 2. 明确“重度中性粒细胞减少”的判断标准：ANC≤1.0 \*10<sup>9</sup>/L

· 638 ·

临床肿瘤学杂志 2021 年 7 月第 26 卷第 7 期 Chinese Clinical Oncology Jul. 2021, Vol.26, No.7

· 指南与解读 ·

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症  
规范化管理指南 (2021) \*

中国临床肿瘤学会指南工作委员会

【摘要】 中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗最常见的血液学毒性，其减少程度、持续时间与患者感染甚至死亡风险直接相关，对化疗药物剂量强度及患者预后产生了不良影响。重视中性粒细胞减少症的评估、预防、治疗及粒细胞集落刺激因子的使用等多方面制订了肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南，提出了分层管理概念，并建立了预防与治疗的临床路径，旨在为规范化管理中性粒细胞减少症与合理使用粒细胞集落刺激因子提供临床指导。

【关键词】 中性粒细胞减少症； 化疗； 放疗； 粒细胞集落刺激因子； 规范化管理

中图分类号：R730.6 文献标识码：A 文章编号：1009-0460(2021)07-0638-11

Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) guidelines for standardized management of tumor  
chemoradiotherapy-related neutropenia (Version 2021)

Guidelines Committee of Chinese Society of Clinical Oncology

【Abstract】 Neutropenia is the most common hematologic toxicity of myelosuppressive chemotherapy and radiotherapy. The degree and duration of neutropenia are directly related to the risk of infection and even death, which can also affect the relative dose intensity of chemotherapy and the prognosis of patients. It is of great significance to pay attention to the harm of neutropenia, to carry out risk assessment and also standardized prevention and treatment. Based on clinical evidence, the Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) develops guidelines on the assessment, prevention and treatment of neutropenia and the application of granulocyte colony stimulating factor (G-CSF). It suggests a hierarchical management concept for neutropenia and establishes a clinical path of prevention and treatment, in order to provide guidance for standardized management of neutropenia and the rational use of G-CSF.

【Key Words】 Neutropenia; Chemotherapy; Radiotherapy; Granulocyte colony stimulating factor; Standardized management

中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗药物引起的主要不良事件，是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性。中性粒细胞减少性发热 (febrile neutropenia, FN) 是最主要的临床并发症，可能导致化疗药物剂量降低或治疗延迟，从而降低临床疗效；也可出现严重感染等并发症，甚至死亡。

中性粒细胞减少的程度、持续时间与感染，甚至死亡风险直接相关，严重影响了化疗药物剂量强度 (relative dose intensity, RDI) 与既定周期，最终难以达到预期疗效。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。重组人

粒细胞集落刺激因子 (recombinant human granulocyte colony stimulating factor, rhG-CSF) 与聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子 (pegylated recombinant human granulocyte colony stimulating factor, PEG-rhG-CSF) 是防治肿瘤放疗引起的中性粒细胞减少症的有效药物，然而我国对中性粒细胞减少症的风险评估与防治尚不规范。为了规范我国放疗相关中性粒细胞减少症的预防与治疗，合理使用人粒细胞集落刺激因子 (human granulocyte colony stimulating factor, G-CSF) 类药物，2021 年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 组织国内乳腺癌、肺癌、消化道肿瘤、血液肿瘤及放疗等多领域肿瘤

\* 通信作者：马 军，哈尔滨血液病肿瘤研究所，E-mail: majun022@126.com；黎保建，解放军东部战区总医院，E-mail: qianli@ccco.org.cn



中国临床肿瘤学会  
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

表 1 中性粒细胞减少症的分级

分级	轻度 1 级	中度 2 级	重度 3 级	危及生命 4 级
ANC	$1.5 \times 10^9/L$ $\leq \text{ANC} < 2.0 \times 10^9/L$	$1.0 \times 10^9/L$ $\leq \text{ANC} < 1.5 \times 10^9/L$	$0.5 \times 10^9/L$ $\leq \text{ANC} < 1.0 \times 10^9/L$	$\text{ANC} < 0.5 \times 10^9/L$

根据血常规检查的结果即可作出白细胞减少症、中性粒细胞减少症或粒细胞缺乏症的诊断。为了排除检查方法上的误差，必要时需要反复检查。

最新CSCO指南明确定义：

重度中性粒细胞减少为  $0.5 \times 10^9/L \leq \text{ANC} < 1.0 \times 10^9/L$

## 02 有效性：可持续有效降低中重度中性粒细胞减少的发生率

- 多项研究表明：**艾贝格司亭 $\alpha$** 在化疗结束后在化疗后**24小时或48小时**给药均能显著降低中性粒细胞减少发生率，且第3-4周期仍然可以持续降低3-4级发生率，**持续保护患者**；
- 而**培非格司亭、非格司亭**在化疗第3-4周期4级中性粒细胞减少的发生率**有所回升**。





化疗周期数	GC-艾贝格司亭 $\alpha$ -05研究 <sup>1</sup> (TC化疗结束 <b>24h</b> 给药)		SP11631研究 <sup>1</sup> (EC化疗结束 <b>48h</b> 给药)		SP-CDR-1-1302研究 <sup>2</sup> (EC化疗化疗结束 <b>48h</b> 给药)	
	4级中性粒细胞减少发生率 (%)		3-4级中性粒细胞减少发生率 (%)		3-4级中性粒细胞减少发生率 (%)	
第一周期	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=197)	<div><div></div></div> 11.7	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=120)	<div><div></div></div> 34.2	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=84)	<div><div></div></div> 29.8
	培非格司亭 (n=196)	<div><div></div></div> 11.7	非格司亭 (n=119)	<div><div></div></div> 42.9	非格司亭 (n=39)	<div><div></div></div> 38.5
第二周期	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=194)	<div><div></div></div> 4.6	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=117)	<div><div></div></div> 6	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=77)	<div><div></div></div> 2.6
	培非格司亭 (n=196)	<div><div></div></div> 5.1	非格司亭 (n=107)	<div><div></div></div> 6.5	非格司亭 (n=34)	<div><div></div></div> 5.9
第三周期	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=193)	<div><div></div></div> 2.6	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=115)	<div><div></div></div> 3.5	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=77)	<div><div></div></div> 3.9
	培非格司亭 (n=191)	<div><div></div></div> 6.3	非格司亭 (n=103)	<div><div></div></div> 17.5	非格司亭 (n=34)	<div><div></div></div> 5.9
第四周期	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=186)	<div><div></div></div> 1.6	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=114)	<div><div></div></div> 8.8	艾贝格司亭 $\alpha$ (n=77)	<div><div></div></div> 6.5
	培非格司亭 (n=188)	<div><div></div></div> 5.3	非格司亭 (n=101)	<div><div></div></div> 9.9	非格司亭 (n=34)	<div><div></div></div> 17.6

1. 艾贝格司亭 $\alpha$ 说明书。  
2. 艾贝格司亭 $\alpha$  SP-CDR-1-1302临床试验

TC：多西他赛+环磷酰胺，分别为75和600 mg/m<sup>2</sup>，21天一个周期，共4个周期。  
EC：表柔比星+环磷酰胺，分别为100和600 mg/m<sup>2</sup>，21天为一个周期，共4个周期。

## 02 国内外权威指南一致推荐艾贝格司亭α用于伴有FN风险因素患者的预防

- 艾贝格司亭α是目前唯一被正式纳入NCCN指南的国产长效升白药物

诊疗指南	发布单位	推荐意见
 National Comprehensive Cancer Network® NCCN Guidelines Version 1.2025 Hematopoietic Growth Factors NCCN造血生长因子指南 2025年V1版本	美国国立综合癌症网络 (NCCN)	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。
 中国临床肿瘤学会 CSCO 乳腺癌诊疗指南 (2025)	中国临床肿瘤学会 (CSCO)	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（rhG-CSF），以及长效制剂聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（PEG-rhG-CSF），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。
 中华医学会 指南与共识· 艾贝格司亭α注射液临床用药指导原则(2023版)	中华医学会	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。
 中国临床肿瘤学会 CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南 (2021)	中国临床肿瘤学会 (CSCO)	对接受高风险化疗方案的患者，无论目的是治愈、延长生存时间还是改善疾病相关症状，均建议预防性使用G-CSF。



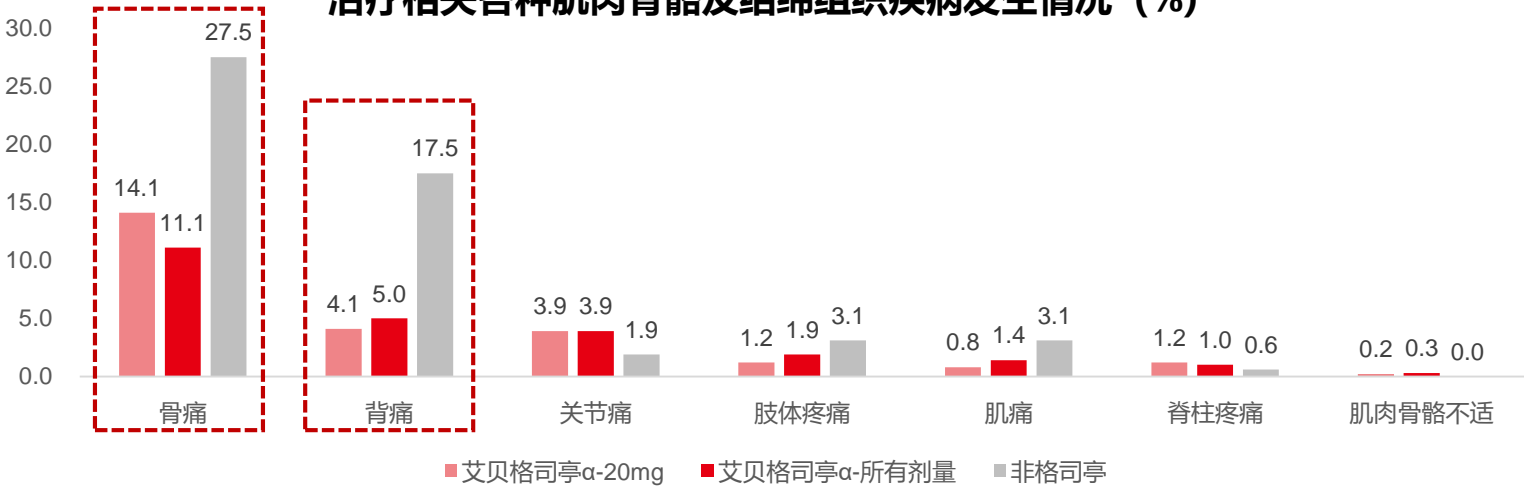
### 03 安全性：治疗依从性高，骨痛、背痛等不良反应发生率更低

#### 不良反应发生率低

临床试验汇总报告显示：艾贝格司亭 $\alpha$ 在治疗的依从性和安全性方面展示出良好的特征；对比非格司亭，肿瘤治疗相关骨痛、背痛发生率更低。

治疗组	艾贝格司亭 $\alpha$		非格司亭
	20mg剂量组	所有剂量组	
治疗退出率	5.6%	5.8%	15.0%
治疗相关TEAE	35.9%	34.9%	49.4%
治疗相关各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	23.4%	21.6%	42.5%

治疗相关各种肌肉骨骼及结缔组织疾病发生情况 (%)



#### 上市后安全性良好

- 本品自 2023.05.06 获批截止 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应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。
- 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。

# 04 创新性：国家1类新药，国内首个在中美欧三地获批上市的创新生物药

## 创新出海： 中美欧三地获批

NMPA(2023年5月)



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

药品 2023年05月09日药品批准证明文件送达信息发布

CXSS2200018国 艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液 亿一生物制药（北京）有限公司...  
国家药品监督管理局-2023-05-09

FDA(2023年11月)



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

New Drug Therapy  
Approvals 2023

11/16/2023

Ryzneuta

efbemalenograstim alfa-  
vuxw

EMA(2024年3月)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

Medicines > Human regulatory > Veterinary regulatory >

Home > Medicines > Ryzneuta

Ryzneuta

efbemalenograstim alfa

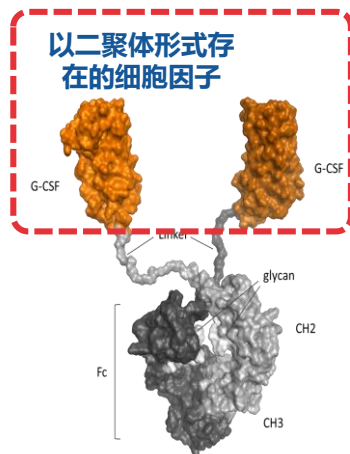
Medicine Human

Authorised

This medicine is  
authorised for use in  
the European Union

## 结构创新：全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂

- ✓Fc融合蛋白可保留功能蛋白活性并延长其半衰期<sup>1</sup>。
- ✓去除了PEG的包裹，体外药效学活性强于培非格司亭。

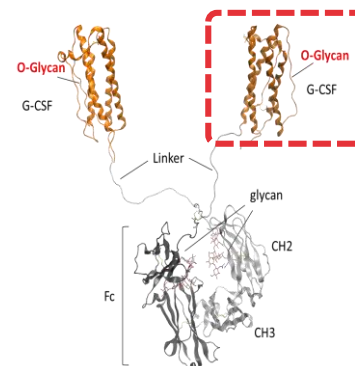


- 艾贝格司亭 $\alpha$ 是基于Di-Kine™双分子技术平台开发的重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白；携带两个G-CSF，增加与G-CSF受体的结合概率，避免ANC峰值过高骨髓过度扩张。

## 工艺创新： 哺乳动物细胞体系制备

- ✓采用哺乳动物细胞生产制备，有效糖基化修饰Fc段，蛋白产物更接近人体天然G-CSF，更优效、更安全<sup>2</sup>。

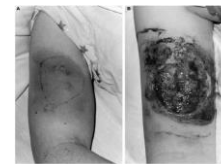
### 艾贝格司亭 $\alpha$ 结构模型



- 与大部分rhG-CSF采用大肠杆菌表达不同，艾贝格司亭 $\alpha$ 采用中国仓鼠卵巢细胞进行生产；哺乳动物细胞表达体系可有效进行修饰加工，不容易引起过敏反应。

## 辅料创新

- ✓除活性成分用Fc融合蛋白代替聚乙二醇外，辅料用吐温20（聚山梨酯20）代替吐温80，不易致敏，更安全。



一名患者在应用后PEG-GCSF后出现坏疽性脓皮病<sup>1</sup>

- 72%的人体中可检测到抗PEG抗体<sup>3</sup>，抗PEG抗体的存在可能会影响到部分患者应用PEG化长效G-CSF的疗效。
- 多起中药注射剂引发的严重不良事件证明与辅料中的吐温80有关<sup>4</sup>。

1. Br J Haematol. 2006 Jan;132(1):115-6.

3. Anal Chem. 2016 Dec 6;88(23):11804-11812

2. Br J Dermatol. 2009 Sep;161(3):717-9.

4. 中国实验方剂学杂志2019年第25 卷第20 期: 160-165



### 公共健康影响显著

- 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。**



### 符合“保基本”原则

- 艾贝格司亭 $\alpha$ 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。
- 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、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。**



### 临床易于管理

- 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。**



中国生物制药有限公司  
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED



正大天晴  
CHIATAI TIANQING



亿立舒®

艾贝格司亭α注射液  
Eltargran® alpha injection

恳请专家支持

艾贝格司亭α注射液医保限定合理调整，  
提高患者用药公平性！

不易致敏  
首个三代  
更早给药  
持续保护

全新升代  
亿立长舒

亿立舒® —— 全球首个第三代G-CSF