

2024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：古塞奇尤单抗注射液

企业名称：西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 15:02:04	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	古塞奇尤单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品 3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/1mL/支（预充式注射器），100mg/1mL/支（预充笔式注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限适合系统性治疗的成人中重度斑块状银屑病		
说明书用法用量	本品推荐剂量为第0周和第4周时皮下给药100 mg，之后每8周接受一次相同剂量维持。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并心血管疾病、糖尿病、高血压、代谢综合征等多种疾病，严重影响患者的生活质量。2008年中国6省市银屑病患病率的流行病学调查结果为0.47%，我国约有663万患者。银屑病可发生于任何年龄，约2/3的患者在40岁以前发病，对正值壮年的患者在生活和工作上产生严重影响。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前在医保目录内用于治疗银屑病的白细胞介素抑制剂有古塞奇尤单抗、乌司奴单抗、依奇珠单抗、司库奇尤单抗和替瑞奇珠单抗。古塞奇尤单抗被列入第一批临床急需境外新药名单且为中国首个获批的白细胞介素23（IL-23）抑制剂。古塞奇尤单抗为靶向白细胞介素23p19的全人源单克隆抗体，能有效阻断银屑病核心致病通路，减少下游炎症因子释放。IL-23抑制剂可降低TRM（组织驻留记忆T细胞）水平，消除炎症记忆，减少复发。古塞奇尤单抗与司库奇尤单抗头对头研究证明，在第48周，84%的古塞奇尤单抗患者实现PASI 90应答，而司库奇尤单抗仅有70%的患者实现PASI 90应答。中国真实世界研究证明，古塞奇尤单抗治疗28周，100%的患者实现PASI 90应答。西班牙真实世界研究结果显示，古塞奇尤单抗停药后疗效维持天数比司库奇尤单抗高出46%。古塞奇尤单抗自上市以来，无安全性警告、黑框警告、撤市信息，古塞奇尤单抗持续治疗五年耐受性良好，不良反应发生率维持在较低水平。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_西安杨森制药有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 古塞奇尤单抗注射液说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 注册证.pdf		