

# 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：注射用维得利珠单抗

企业名称：武田（中国）国际贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 19:26:59	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）	注射用维得利珠单抗	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2017-08
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2017-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharma A/S		
说明书全部适应症/功能主治	溃疡性结肠炎：本品适用于治疗对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF $\alpha$ ）抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者。克罗恩病：本品适用于治疗对传统治疗或TNF $\alpha$ 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病的成年患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限中度至重度活动性溃疡性结肠炎的二线用药或中度至重度活动性克罗恩病的二线用药。		
所治疗疾病基本情况	维得利珠单抗现行支付范围表述不合理，造成实际用药中对“二线用药”理解偏差，导致传统治疗不佳的溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）患者处方受限、无法享受医保报销，影响用药公平性。因此建议去除医保备注，避免对适应症范围的错误解读。我国城镇UC发病率8.95/10万，CD 0.71/10万。UC和CD是慢性进展性肠道炎症性疾病，疾病进展易致一系列不良预后，疾病负担重，对患者生活和心理造成不良影响。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	我国已获批的UC和CD生物制剂包括常规目录中抗TNF $\alpha$ 药物英夫利西单抗和阿达木单抗，其医保备注均为空白；谈判目录中白介素抑制剂乌司奴单抗和JAK1抑制剂乌帕替尼，其医保备注均与说明书适应症一致。①去除维得利珠单抗医保备注符合常规目录同类平衡的管理原则：维得利珠单抗已符合纳入常规目录管理的条件，且核心专利已于2017年过期并有生物类似药在研。现行医保备注中“二线用药”的表述导致部分患者仅能在抗TNF $\alpha$ 药物后使用，影响医生处方行为和患者用药公平性。维得利珠单抗治疗UC疗效全面优于抗TNF $\alpha$ 药物，治疗CD长期疗效更优，且处于UC和CD药物安全性金字塔尖。②去除医保备注对医保基金无冲击：不同于全身系统作用性生物制剂，维得利珠单抗为肠道选择性药物，仅获批UC和CD适应症，未来也无其他系统性自身免疫疾病适应症。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-1-企业承诺书和关于调整注射用维得利珠单抗医保支付限制的建议函.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-2-注射用维得利珠单抗最新版法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1-4-注射用维得利珠单抗最新版进口药品注册证.pdf	

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 1-5-1-注射用维得利珠单抗PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 1-5-2-注射用维得利珠单抗PPT2.pdf

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
溃疡性结肠炎：本品适用于治疗对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF $\alpha$ ）抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者。克罗恩病：本品适用于治疗对传统治疗或TNF $\alpha$ 抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病的成年患者。	2020-03-11	本品的建议剂量为300 mg，静脉输注给药，在第0、2和6周以及随后每8周给药一次。

### 参照药品

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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额（元）
不适用	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿达木单抗
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
对主要临床结局指标改善情况	头对头研究结果显示，维得利珠单抗治疗UC患者第52周临床缓解率、黏膜愈合率和组织学缓解率均显著高于阿达木单抗。临床缓解率 31.3% vs. 22.5%，P=0.006；黏膜愈合率39.7% vs. 27.7%，P < 0.001；组织学缓解率Geboes评分 < 2和RHI评分 < 3评估分别为10.4% vs 3.1%和37.6% vs 19.9%，P < 0.0001。组间差异在第6周即可见并持续至第52周
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1-UC_RCT_VARSITY研究.pdf

试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
对主要临床结局指标改善情况	中国人群前瞻性真实世界研究结果显示，维得利珠单抗治疗UC患者14周时临床应答率达79%，临床缓解率为67%，内镜缓解率为76%，其中完全内镜缓解率为26%。对于未使用过生物制剂治疗的患者，治疗14周临床应答率为81%，临床缓解率为67%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2-UC_中国真实世界数据_VALUE研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	TNFα抑制剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
对主要临床结局指标改善情况	前瞻性真实世界研究显示，在生物制剂初治的UC患者中，维得利珠单抗治疗2年的临床缓解率显著高于抗TNFα药物:临床缓解率43.2% vs. 25.8%，P=0.011；无激素缓解率42.5% vs. 25.1%，P=0.011。维得利珠单抗持续治疗率高于抗TNFα药物: 71% vs. 46%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3-UC_真实世界数据_VEDOIBD研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	克罗恩病
对主要临床结局指标改善情况	中国前瞻性真实世界研究结果显示，维得利珠单抗治疗CD患者第14周时，34.5%患者实现临床应答，近80%的患者实现临床缓解。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4-CD-中国真实世界数据_VALUE研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	TNFα抑制剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	克罗恩病
对主要临床结局指标改善情况	前瞻性真实世界研究显示，治疗生物制剂初治CD患者，维得利珠单抗2年临床缓解率和无激素缓解率均显著高于抗TNFα药物（64.2% vs. 44.7%，P<0.05；62.5% vs. 41.6%，P<0.05），持续治疗率显著更高（83% vs.56%，P<0.001）。

0.0001)。

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）

[↓ 下载文件](#)

2-1-5-CD\_真实世界数据\_VEDOIBD研究.pdf

试验类型6

真实世界数据

试验对照药品

乌司奴单抗

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

克罗恩病

对主要临床结局指标改善情况

回顾性队列研究显示，维得利珠单抗长期治疗黏膜愈合率显著优于乌司奴单抗。未使用过生物制剂治疗的患者中，治疗2年黏膜愈合率83.2% vs. 70.2%， $P=0.02$ ；治疗3年黏膜愈合率91.3% vs. 87.4%， $P=0.02$ 。

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）

[↓ 下载文件](#)

2-1-6-CD\_真实世界数据\_EVOLVE扩展研究.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

阿达木单抗

试验阶段

获批前

适应症或功能主治

溃疡性结肠炎

对主要临床结局指标改善情况

头对头研究结果显示，维得利珠单抗治疗UC患者第52周临床缓解率、黏膜愈合率和组织学缓解率均显著高于阿达木单抗。临床缓解率 31.3% vs. 22.5%， $P=0.006$ ；黏膜愈合率39.7% vs. 27.7%， $P < 0.001$ ；组织学缓解率Geboes评分  $< 2$  和RHI评分  $< 3$  评估分别为10.4% vs 3.1%和37.6% vs 19.9%， $P < 0.0001$ 。组间差异在第6周即可见并持续至第52周

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）

[↓ 下载文件](#)

2-1-1-UC\_RCT\_VARSITY研究.pdf

试验类型2

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

溃疡性结肠炎

对主要临床结局指标改善情况

中国人群前瞻性真实世界研究结果显示，维得利珠单抗治疗UC患者14周时临床应答率达79%，临床缓解率为67%，内镜缓解率为76%，其中完全内镜缓解率为26%。对于未使用过生物制剂治疗的患者，治疗14周临床应答率为81%，临床缓解率为67%。

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）

[↓ 下载文件](#)

2-1-2-UC\_中国真实世界数据\_VALUE研究.pdf

试验类型3

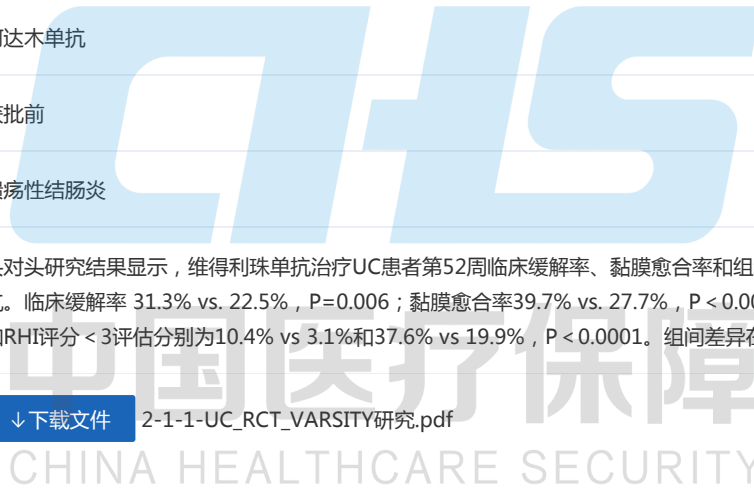
真实世界数据

试验对照药品

TNF $\alpha$ 抑制剂

试验阶段

获批后



适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
对主要临床结局指标改善情况	前瞻性真实世界研究显示，在生物制剂初治的UC患者中，维得利珠单抗治疗2年的临床缓解率显著高于抗TNF $\alpha$ 药物:临床缓解率43.2% vs. 25.8%，P=0.011；无激素缓解率42.5% vs. 25.1%，P=0.011。维得利珠单抗持续治疗率高于抗TNF $\alpha$ 药物: 71% vs. 46%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3-UC_真实世界数据_VEDOIBD研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	克罗恩病
对主要临床结局指标改善情况	中国前瞻性真实世界研究结果显示，维得利珠单抗治疗CD患者第14周时，34.5%患者实现临床应答，近80%的患者实现临床缓解。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4-CD-中国真实世界数据_VALUE研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	TNF $\alpha$ 抑制剂
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	克罗恩病
对主要临床结局指标改善情况	前瞻性真实世界研究显示，治疗生物制剂初治CD患者，维得利珠单抗2年临床缓解率和无激素缓解率均显著高于抗TNF $\alpha$ 药物（64.2% vs. 44.7%，P<0.05；62.5% vs. 41.6%，P<0.05），持续治疗率显著更高（83% vs.56%，P<0.0001）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-5-CD_真实世界数据_VEDOIBD研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	乌司奴单抗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	克罗恩病
对主要临床结局指标改善情况	回顾性队列研究显示，维得利珠单抗长期治疗黏膜愈合率显著优于乌司奴单抗。未使用过生物制剂治疗的患者中，治疗2年黏膜愈合率83.2% vs. 70.2%，P=0.02；治疗3年黏膜愈合率91.3% vs.87.4%，P=0.02。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-6-CD_真实世界数据_EVOLVE扩展研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1 《中国溃疡性结肠炎诊治指南(2023)》：对传统治疗应答不佳或不能耐受的中重度活动性UC，建议使用英夫利西单抗或

	维得利珠单抗诱导缓解（推荐强度：强）。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1-中国溃疡性结肠炎诊治指南2023节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国克罗恩病诊治指南（2023）》：维得利珠单抗可用于中重度CD患者的诱导缓解（推荐强度：强）。使用生物制剂诱导缓解的CD患者，建议继续使用同种生物制剂维持治疗（推荐强度：强）。
适应症或功能主治	克罗恩病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2-中国克罗恩病诊治指南2023节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ECCO溃疡性结肠炎治疗指南:药物治疗（2022）》：推荐维得利珠单抗用于对传统治疗应答不佳或不能耐受的中重度活动性UC患者的诱导缓解（强烈推荐）；推荐维得利珠单抗用于在维得利珠单抗诱导治疗中有效的UC患者的维持缓解（强烈推荐）；建议使用维得利珠单抗而不是阿达木单抗用于中重度活动性UC患者的诱导和维持缓解。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3-ECCO_UC指南2022节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ECCO 克罗恩病治疗指南：药物治疗 2024》：推荐维得利珠单抗用于中重度CD患者的诱导治疗(强烈推荐)。推荐维得利珠单抗用于中重度CD患者的维持治疗(强烈推荐)。
适应症或功能主治	克罗恩病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4-ECCO_CD指南2024节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《ACG成人溃疡性结肠炎临床诊治指南（2019）》：推荐维得利珠单抗用于中重度活动性UC患者的诱导缓解（强烈推荐）；对于在维得利珠单抗诱导治疗后获得缓解的中重度活动性UC患者，推荐继续使用维得利珠单抗以维持缓解（强烈推荐）。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5-ACG_UC指南2019节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国溃疡性结肠炎诊治指南(2023)》：对传统治疗应答不佳或不能耐受的中重度活动性UC，建议使用英夫利西单抗或维得利珠单抗诱导缓解（推荐强度：强）。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1-中国溃疡性结肠炎诊治指南2023节选.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国克罗恩病诊治指南（2023）》：维得利珠单抗可用于中重度CD患者的诱导缓解（推荐强度：强）。使用生物制剂诱导缓解的CD患者，建议继续使用同种生物制剂维持治疗（推荐强度：强）。
适应症或功能主治	克罗恩病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2-中国克罗恩病诊治指南2023节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《ECCO溃疡性结肠炎治疗指南:药物治疗（2022）》：推荐维得利珠单抗用于对传统治疗应答不佳或不能耐受的中重度活动性UC患者的诱导缓解（强烈推荐）；推荐维得利珠单抗用于在维得利珠单抗诱导治疗中有效的UC患者的维持缓解（强烈推荐）；建议使用维得利珠单抗而不是阿达木单抗用于中重度活动性UC患者的诱导和维持缓解。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3-ECCO_UC指南2022节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ECCO 克罗恩病治疗指南：药物治疗 2024》：推荐维得利珠单抗用于中重度CD患者的诱导治疗(强烈推荐)。推荐维得利珠单抗用于中重度CD患者的维持治疗(强烈推荐)。
适应症或功能主治	克罗恩病
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4-ECCO_CD指南2024节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《ACG成人溃疡性结肠炎临床诊治指南（2019）》：推荐维得利珠单抗用于中重度活动性UC患者的诱导缓解（强烈推荐）；对于在维得利珠单抗诱导治疗后获得缓解的中重度活动性UC患者，推荐继续使用维得利珠单抗以维持缓解（强烈推荐）。
适应症或功能主治	溃疡性结肠炎
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5-ACG_UC指南2019节选.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	该品种抑制的靶点，在CD和UC介导炎症过程发挥重要作用，因此该品种为病因治疗，具有较好的有效性和安全性，具有一定临床优势，为临床提供选择。 国外3项III期安慰剂对照临床试验和1项长期开放试验确定了本品静脉给药（第0、2和6周300 mg，随后Q8W）在中重度UC和CD诱导和维持缓解的有效性以及可接受的安全性，包括既往常规治疗（即，皮质类固醇或免疫调节剂）或TNF-α拮抗剂治疗失败或不耐受的患者人群。 本品用于UC诱导和维持治疗在临床缓解、粘膜愈合、撤离糖皮质激素缓解方面均显著优于安慰剂，用于CD诱导和维持治疗在临床缓解、撤离糖皮质激素缓解方面均显著优于安慰剂，无论基线疾病严重程度、既往治疗失败与否（免疫调节剂、糖皮质激素、TNF-α拮抗剂）或是否有基线伴随治疗（免疫调节剂、糖皮质激素）。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3-维得利珠单抗技术审评报告节选.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	该品种抑制的靶点，在CD和UC介导炎症过程发挥重要作用，因此该品种为病因治疗，具有较好的有效性和安全性，具有一定临床优势，为临床提供选择。 国外3项III期安慰剂对照临床试验和1项长期开放试验确定了本品静脉给药（第0、2和6周300 mg，随后Q8W）在中重度UC和CD诱导和维持缓解的有效性以及可接受的安全性，包括既往常规治疗（即，皮质类固醇或免疫调节剂）或TNF-α拮抗剂治疗失败或不耐受的患者人群。 本品用于UC诱导和维持治疗在临床缓解、粘膜愈合、撤离糖皮质激素缓解方面均显著优于安慰剂，用于CD诱导和维持治疗在临床缓解、撤离糖皮质激素缓解方面均显



著优于安慰剂，无论基线疾病严重程度、既往治疗失败与否（免疫调节剂、糖皮质激素、TNF- $\alpha$ 拮抗剂）或是否有基线伴随治疗（免疫调节剂、糖皮质激素）。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 2-3-维得利珠单抗技术审评报告节选.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

维得利珠单抗安全性良好，十分常见不良反应（ $\geq 1/10$ ）包括鼻咽炎、头痛、关节痛。维得利珠单抗未观察到全身性免疫抑制活性，免疫原性低，输注反应发生率低。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

维得利珠单抗全球上市10年，各国家未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息，药物暴露超过140万患者年，8年长期随访中未发现存在新的安全性信号。对现有累积疗效和安全性数据的分析认为，维得利珠单抗在已获批的适应症中具有有利的获益-风险特征。经8年长期随访证实，维得利珠单抗不增加感染和恶性肿瘤风险。回顾性研究结果显示，维得利珠单抗严重不良事件发生率显著低于抗TNF $\alpha$ 药物。总结现有证据，维得利珠单抗位于IBD治疗药物安全性金字塔尖。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 4-维得利珠单抗安全性信息.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度

维得利珠单抗是唯一的肠道选择性抗淋巴细胞迁移药物，靶向抑制整合素 $\alpha 4\beta 7$ /MAdCAM-1相互作用，阻止淋巴细胞向肠黏膜炎症部位迁移，精准的抑制肠道炎症，作用机制更契合CD和UC的治疗。维得利珠单抗被纳入了2018年《临床急需境外新药名单》（第一批）。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-1-维得利珠单抗创新程度.pdf

应用创新

维得利珠单抗老年患者中应用无需进行剂量调整，不良事件发生率与年轻患者相当。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-2-维得利珠单抗应用创新.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

UC和CD是慢性进展性疾病，症状持续且反复，易导致多种不良预后。UC患者疾病进展可出现结构性肠损伤、结直肠癌风险增加等不良预后，可导致较高的病残率和工作能力丧失。CD进展性病情可导致不可逆性肠道结构破坏和功能丧失，出现外科并发症，住院及手术风险大幅增加。UC和CD疾病负担沉重，对患者工作、心理、生活质量造成负面影响。维得利珠单抗早期改善关键症状，强效诱导，维持长期缓解，减轻对患者身体和心理的影响。

符合“保基本”原则描述

去除维得利珠单抗医保备注，避免对适应症范围的错误解读，符合常规目录“同类平衡”的管理原则，有利于保障患者合理的用药、报销需求和用药公平性。维得利珠单抗相较TNF $\alpha$ 药物缓解更持久，处于IBD药物安全性金字塔尖，切实保障传统治疗不佳的患者获得安全有效治疗的需求。维得利珠单抗中国大陆价格远低于国际参考价格，最大程度惠及中国大陆患者。

弥补目录短板描述

目录内其他治疗UC和/或CD的生物制剂均为全身系统作用性药物，发生严重感染、恶性肿瘤的风险增加。维得利珠单抗是目前唯一的肠道选择性抗淋巴细胞迁移药物，精准抑制肠道炎症，更契合UC和CD的治疗需求，安全等级更高，长期耐受性好。

临床管理难度描述

维得利珠单抗为肠道选择性生物制剂，已获批适应症仅包括UC和CD，未来也无其他系统性自身免疫疾病适应症，且UC和CD疾病诊断和评估标准明确，滥用或超说明书用药风险低，易于医保管理。去除医保备注可以避免对适应症范围进行错误解读，降低医保审核难度，提高医疗机构工作效率。