



注射用**维得利珠单抗** (安吉优)

武田（中国）国际贸易有限公司

目录

01

药品基本信息

02

有效性

03

安全性

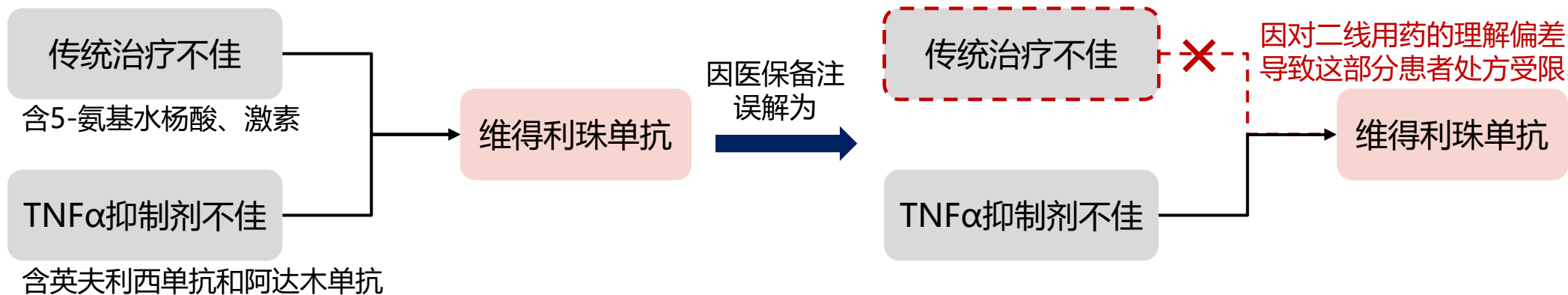
04

公平性

维得利珠单抗申请去除医保备注

现行医保支付范围表述不合理，造成实际用药过程中对“二线用药”的理解偏差，导致传统治疗不佳的中重度溃疡性结肠炎与克罗恩病患者处方维得利珠单抗受限、无法享受医保报销，影响患者用药公平性

| 说明书适应症 | 现行医保目录备注 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 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α (TNFα) 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TNFα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 | 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 |



因此建议去除医保备注，避免对适应症范围的错误解读

维得利珠单抗符合纳入常规目录的条件，去除医保备注契合常规目录同领域药品“同类平衡”的原则

已符合纳入常规目录管理的条件

- 维得利珠单抗为连续两个协议期均未调整支付标准和支付范围的独家药品

常规目录同类药品医保备注均为空白

- 阿达木单抗和英夫利西单抗**同为常规目录治疗IBD的生物制剂，其医保备注均为空白**

维得利珠单抗核心专利过期，已有生物类似药在研

- 核心专利类型：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：2017年8月13日

表：常规目录IBD生物制剂信息

| 药品通用名 | 目录类别 | 现行医保目录备注 | 核心专利 |
|--------|----------------|------------|------|
| 维得利珠单抗 | 谈判；已符合纳入常规目录条件 | 与说明书适应症不一致 | 已过期 |
| 英夫利西单抗 | 常规 | 空白 | 已过期 |
| 阿达木单抗 | 常规 | 空白 | 已过期 |

去除医保备注符合指南推荐维得利珠单抗作为传统治疗失败后的一线生物制剂

有效性

溃疡性结肠炎 (UC)

克罗恩病 (CD)



中华医学会
诊治指南

- 推荐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 - 推荐强度: 强¹

- 推荐用于诱导缓解 - 推荐强度: 强²
- 推荐用于获得缓解后的维持 - 推荐强度: 强²



ECCO指南

- 推荐用于对传统治疗应答不佳或不能耐受的中至重度活动性UC患者的诱导缓解 - 强烈推荐³
- 建议使用维得利珠单抗而不是阿达木单抗用于中至重度活动性UC患者的诱导和维持缓解³
- 推荐用于获得缓解后的维持 - 强烈推荐³

- 推荐用于诱导治疗 - 强烈推荐⁴
- 推荐用于维持治疗 - 强烈推荐⁴



ACG指南

- 推荐用于诱导缓解及获得缓解后的维持 - 强烈推荐⁵

- 推荐用于诱导缓解 - 强烈推荐⁶
- 推荐用于获得缓解后的维持⁶

缩写: ECCO 欧洲克罗恩病和结肠炎组织; ACG 美国胃肠病学会

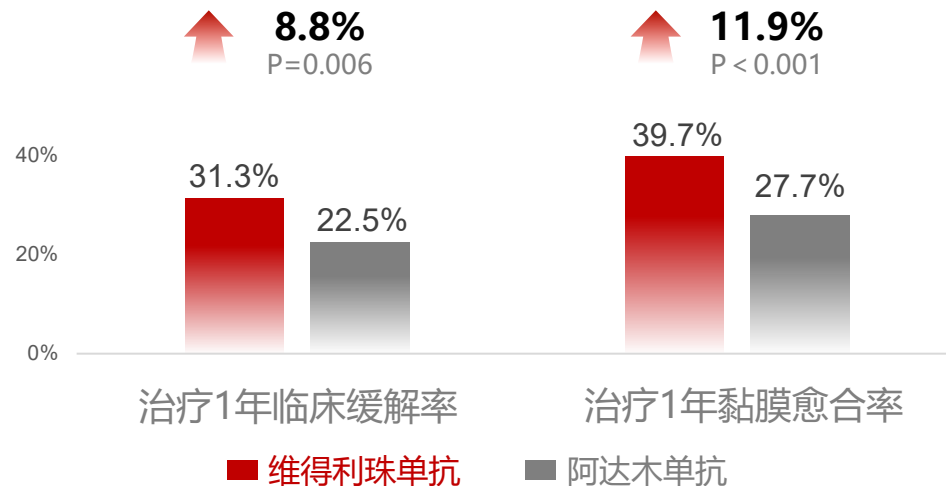
参考文献: 1.中华炎症肠病杂志 2024 年1 月第8 卷第1 期; 2.中华炎症肠病杂志 2024 年1 月第8 卷第1 期; 3. Journal of Crohn 's and Colitis, 2022, 2-17; 4. J Crohns Colitis. 2024 Jun 15;jjae091. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjae091. ; 5. Am J Gastroenterol 2019;114:384-413.; 6. Am J Gastroenterol advance online publication, 27 March 2018; doi: 10.1038/ajg.2018.27

维得利珠单抗相较抗TNF α 药物缓解更持久，切实保障传统治疗不佳的IBD患者获得有效治疗的权益

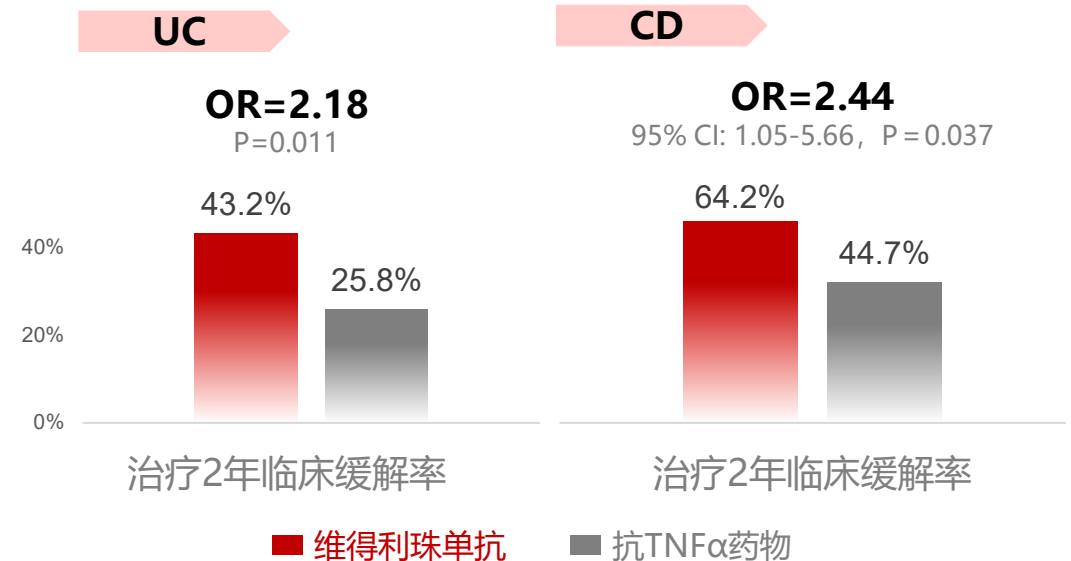
相较抗TNF α 药物阿达木单抗，维得利珠单抗治疗UC
临床缓解更优，黏膜愈合率更高

相较抗TNF α 药物，维得利珠单抗作为一线生物制剂
治疗UC和CD缓解更持久

头对头RCT研究VARSITY¹



前瞻性真实世界研究VEDO_{IBD}^{2,3}



缩写：OR 优势比

参考文献： 1.Sands BE, et al.; N Engl J Med. 2019 Sep 26;381(13):1215-1226.; 2. Bokemeyer B, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2023 Aug;58(4):429-442.; 3. Bokemeyer B, et al. Inflammatory Bowel Diseases, 2024, 30, 746-756

维得利珠单抗位于IBD药物安全性金字塔尖，切实保障传统治疗不佳的IBD患者获得安全治疗的权益

维得利珠单抗位于IBD药物安全性金字塔尖¹



- 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 α 药物**²

维得利珠单抗良好的安全性 获得临床研究和真实世界长期验证

说明书

- 维得利珠单抗十分常见不良反应 ($\geq 1/10$) 包括鼻咽炎、头痛、关节痛³
- 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³

上市后

- 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，且证实维得利珠单抗**不增加感染和恶性肿瘤风险**^{4,5}

去除维得利珠单抗医保备注有利于保障患者合理的用药需求和用药公平性

所治疗疾病对公共健康的影响

- 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

- **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，实现常规目录“同类平衡”的管理原则，保障患者合理的用药、报销需求和用药公平性**
- 维得利珠单抗相较抗TNF α 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**
- 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

- 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，且安全等级更高，长期耐受性好

临床和医保管理难度低

- **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**