

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：伊奈利珠单抗注射液

企业名称：常州恒邦药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:08:46	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）	伊奈利珠单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2027-09
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2027-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（10ml）/小瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Horizon Therapeutics Ireland DAC（常州恒邦药业有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	适用于抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者。		
说明书用法用量	本品采用静脉输注的方式，经稀释方可使用。初始剂量，第1天静脉输注300mg，第15天再次静脉输注300mg；后续剂量，自首次用药开始，每6个月静脉输注300mg。		
所治疗疾病基本情况	NMOSD中国年发病率约2.78/100万人，多发生在青壮年（平均40岁），2018年被纳入国家罕见病目录。该疾病致盲致残率高，患者中约60.4%生活不能完全自理，约90%丧失社会功能，造成沉重的家庭和社会负担。该类患者面临缺药、少药的困境，传统免疫制剂治疗均为超适应症用药，副作用大且约90%的患者在3年内出现复发，临床亟需创新疗法改善病情，伊奈利珠单抗的获批为NMOSD患者开启靶向治疗时代。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内NMOSD的治疗仍以传统免疫制剂为主，几乎所有药物均为超适应症治疗。虽有9成以上的患者遵医嘱治疗，但仍有80%的患者每年出现复发。传统免疫制剂副作用大，患者常出现不耐受等情况。同时，长期的免疫制剂治疗有增加机会性感染和肿瘤的风险。伊奈利珠单抗注射液是第一个获批并纳入医保的NMOSD治疗药物，可显著、持续降低复发，保持患者社会功能，开启NMOSD靶向治疗时代，被FDA认定为具有突破性疗法资格的孤儿药，尚未引进国内就被列入《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021版)》A级推荐。将NMOSD复发风险降低至11.2%，接受持续治疗四年以上，83%的患者保持无复发记录，而且一年两次单药治疗，患者用药方便。此外，IL-6受体拮抗剂-萨特利珠单抗，2021年在国内获批用作NMOSD治疗，2024年起通过谈判纳入医保；依库珠单抗2023年10月获批NMOSD适应症，尚未纳入医保。		
企业承诺书	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗注射液承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗注射液说明书.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	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗注射液注册批件.pdf		

