

# 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：拉那利尤单抗注射液，注射剂

企业名称：武田（中国）国际贸易有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 08:41:43	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）	拉那利尤单抗注射液，注射剂	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	2032-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg/2ml (150mg/ml) ,1 瓶/盒		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于12岁及以上患者预防遗传性血管性水肿（HAE）的发作		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限12岁及以上患者预防遗传性血管性水肿（HAE）的发作		
说明书用法用量	推荐的起始剂量为300mg 每两周一次。300mg 每4周一次也有效，如果患者病情得到充分控制（即，无发作）达到6个月以上，则可以考虑使用该给药间期		
所治疗疾病基本情况	遗传性血管性水肿是一种常染色体显性遗传病，由于基因突变导致相应的蛋白质水平和（或）功能异常，进而引起缓激肽等水平增高，毛细血管扩张，最终导致水肿的发生。反复水肿可累及身体任何部位，以四肢、颜面、生殖器、呼吸道和胃肠道黏膜较为常见。呼吸道黏膜水肿发作的患者，有窒息死亡风险，致死率高达40%。目前我国缺乏流行病学数据，文献报道的患病率约为1.5/100,000		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	拉那利尤单抗是全球首个且唯一用于遗传性血管性水肿针对性治疗的全人源单克隆抗体药物，国内无其他同适应症药物获批		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> TCIT企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2-达泽优说明书_2403.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> 1-3-拉那利尤单抗进口药品注册证书.pdf		