

2022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	2022-07-14 11:51:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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
是否为独家	是	说明书全部注册规格	300mg/瓶
上市许可持有人	Takeda Pharma A/S		
当前是否存在专利纠纷	否		
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 α （TNF α ）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 α 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。		
现行医保目录的限定支付范围	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。		
说明书用法用量	溃疡性结肠炎和克罗恩病：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。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY