

# 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： 度普利尤单抗注射液

企业名称： 赛诺菲（北京）制药有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-14 12:54:37 | 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） | 度普利尤单抗注射液  | 药品类别      | 西药  |
| 是否为独家          | 是  | 说明书全部注册规格 | 300mg (2.0mL)/支(预充式注射器)；<br>200mg(1.14mL)/支（预充式注射器）<br>(300mg为主规格，申报意向支付标准为<br>300mg/支价格) |
| 上市许可持有人        | Sanofi-aventis groupe  |           |   |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否  |           |   |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 本品适用于治疗外用药物控制不佳或者不建议使用外用药物的6岁及以上儿童和成人中重度特应性皮炎  |           |   |
| 现行医保目录的限定支付范围  | 限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者，需按说明书用药  |           |   |
| 说明书用法用量        | 成人：推荐成人患者使用本品的初始剂量为600mg(300mg注射两次)，继以每两周一次给予300mg皮下注射给药 儿童（6-17岁）：6至17岁儿童患者推荐剂量如下： 体重：15kg至小于30kg，初始剂量：600mg(两剂300mg注射液)，后续给药：300mg 每四周一次 体重：30kg至小于60kg，初始剂量：400mg(两剂200mg注射液)，后续给药：200mg 每两周一次 体重：60kg及以上，初始剂量：600mg(两剂300mg注射液)，后续给药：300mg 每两周一次 |           |   |
| 说明书中联合用药规定     | 本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用   |           |   |

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY