

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：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	2022-07-13 20:40:49	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	伊奈利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04AAY335B002010284095； XL04AAY335B002010184095
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	100mg(10ml)/小瓶	上市许可持有人	Viela Bio, Inc.
当前是否存在专利纠纷	否		
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。		
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。		
说明书中联合用药规定	尚未开展本品与其他免疫抑制疗法联合用药的研究。若本品与其他免疫抑制剂联用时，应考虑免疫抑制作用增强的可能性。		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2020-06
注册证号/批准文号	国药准字SJ20220007	是否为OTC	否

参照药品信息

- 说明：
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
 - 中成药：一律填写日均费用。
 - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
-	-

参照药品选择理由：本品是全球首款、也是目前唯一一款获批上市的CD19单抗，用于治疗NMOSD，被美国FDA授予突破性疗法资格认定，目前无同类产品获批上市，无同类药品可供参照。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	共入组213名抗AQP4抗体阳性的NMOSD患者，其中161名接受伊奈利珠单抗治疗，52名接受安慰剂治疗。本品显著降低NMOSD复发风险（复发率：伊奈利珠单抗组11.2% VS 安慰剂组42.3%），发作风险降低77.3%；接受伊奈利珠单抗治疗的患者年化住院率较安慰剂组患者明显下降（伊奈利珠单抗组为0.11，安慰剂组为0.50）。83%的患者接受伊奈利珠单抗持续治疗4年以上，保持无复发记录。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品列入《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021版)》，文中明确指出：伊奈利珠单抗可显著降低NMOSD患者的疾病复发和减缓残疾进展(A级推荐)。
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	视神经脊髓炎(NMO)和NMO谱系疾病(NMOSD)患者发病具有不可预测性、重度发作或复发性，常常直接导致累积性永久性神经功能残疾，颈脊髓炎可扩散至脑干，引起恶心、呃逆或急性神经源性呼吸衰竭，是NMO患者的主要死亡原因。伊奈利珠单抗注射液是一种人源化、亲和力优化、非岩藻糖基化的免疫球蛋白G1κ单克隆抗体，可与B细胞特异性表面抗原CD19结合，导致CD19+ B细胞耗竭，包括浆母细胞和某些浆细胞。B细胞对NMOSD的影响包括产生自身抗体、分泌促炎症因子以及抗原呈递。CD19在广泛的B细胞系中表达，耗竭CD19+ B细胞可通过有效地耗竭产生AQP4-IgG的浆母细胞而降低NMOSD发作风险。Inebilizumab相比安慰剂能显著降低AC确定的NMOSD发作风险，并且具有统计学意义，在AQP4-IgG血清阳性受试者中可降低77.3%。在基于人口统计学和疾病相关特征的亚组中具有一致的获益。探索性分析提示，持续的Inebilizumab治疗可产生持久的获益。亚洲亚组疗效趋势与总人群基本一致，未见明显种族差异。结果提示在降低NMOSD风险方面显著且稳健的获益。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品可引起输液相关反应，具体可表现为头痛、恶心、嗜睡、呼吸困难、发热、肌痛、皮疹或其他体征或症状。在随机对照治疗期，9.3%的患者在本品首次输注时出现输液相关反应。试验组最常见的感染包括尿路感染(20%)、鼻咽炎(13%)、上呼吸道感染(8%)和流行性感冒(7%)。另外，作为B细胞耗竭剂，本品可导致总免疫球蛋白水平下降(下降8%)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伊奈利珠单抗注射液自2022年03月08日中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。未收到该品种的不良事件报告。

五、创新性信息

创新程度	江苏豪森药业集团恒邦药业引入的全球首款、也是目前唯一获批上市的CD19单抗，能选择性靶向耗竭CD19+B细胞，机制性消除产生NMOSD致病抗体的浆母细胞，持续降低NMOSD复发率，且安全性可靠，使患者全面获益，被FDA授予孤儿药资格和突破性疗法资格认定。
应用创新	本品简易人性化给药，患者耐受性良好，在初始剂量后，一年两次单药治疗，患者依从性更强。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	NMOSD是一种高复发率、高致残性的自身免疫性神经系统罕见疾病，被纳入国家第一批罕见病目录，临床上以快速进展的视觉功能损害和肢体残疾为首要特征，导致患者工作和生活能力丧失，造成严重的医疗和护理负担。该类患者面临缺药、少药的困境，急需创新疗法改善病情，本品的上市为NMOSD患者开启靶向治疗时代。
符合“保基本”原则描述	本品为NMOSD靶向治疗药物，安全性可靠，使患者全面获益。目前单瓶价格（按人民币计）美国：29.30万元，日本：17.17万元，江苏豪森药业集团恒邦药业在本品全球2020年6月首次上市一年后快速引进，单瓶仅5.1万元，远低于国际价格。希望通过医保谈判纳入保障范围，进一步提高可及性，且患者人数少，对医保基金影响甚微。
弥补目录短板描述	NMOSD可导致残疾和死亡，已纳入我国第一批罕见病目录，临床上存在未被满足的需求，目前医保目录内无该适应症治疗药物。由民族制药企业江苏豪森药业集团恒邦药业引入的伊奈利珠单抗是全球首款、也是目前唯一获批上市的CD19单

抗，如纳入目录，将有效改变患者治疗现状，降低死亡风险，减少家庭负担。

临床管理难度描述

NMOSD诊断流程和确诊标准清晰，本品适应症定义明确，方便判断。NMOSD确诊患者人数极少，不易滥用，诊断及使用由医生院内完成，便于管理，且每年仅两次给药，医保经办机构管理简便，用药可追溯。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY