

2023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： 依奇珠单抗注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:38:04	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	依奇珠单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	生物制品活性成分物质专利：抗IL-17抗体	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	生物制品活性成分物质专利：抗IL-17抗体	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg/mL（自动注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly and Company		
说明书全部适应症/功能主治	1、斑块型银屑病：用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。2、强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。		
所治疗疾病基本情况	1、银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。可合并心血管疾病、糖尿病、高血压等多种系统疾病。我国患病率约0.47%。2、强直性脊柱炎是一种慢性炎症性疾病，由遗传和环境因素共同作用，好发于青壮年男性，我国患病率约0.3%。疾病特征性标志为附着点炎和骶髂关节炎，晚期脊柱受累表现为脊柱强直，呈“竹节样改变”，可能致残。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【银屑病治疗领域】主要有5大靶点药物：①IL-17A：依奇珠单抗（2019年）、司库奇尤单抗（2019年）；②TNFα：阿达木单抗（2017年）、英夫利西单抗（2013年）、注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（2005年）；③IL-23：古塞奇尤单抗（2019年）、替瑞奇珠单抗（2023年）；④IL-12/23：乌司奴单抗（2017年）；⑤PDE4：阿普米司特（2021年）；除替瑞奇珠单抗外均纳入医保。依奇珠单抗对核心致病因子IL-17A的亲合力是司库奇尤单抗的50~100倍；12周时皮损清除率显著优于古塞奇尤单抗和司库奇尤单抗。患者依从性更高。【强直性脊柱炎治疗领域】主要有3大靶点药物：①TNFα：阿达木单抗（2013年）、注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（2005年）、英夫利西单抗（2006年）、依那西普（2017年）等；②IL-17A：司库奇尤单抗（2020年）、依奇珠单抗（2022年）；③JAK：托法替布（2022年）。除依奇珠单抗外均纳入医保。与TNFα抑制剂相比，依奇珠单抗快速强效、可显著抑制患者脊柱放射学进展；安全性良好，未发现乙肝、结核再激活		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书盖章版签字20230712.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	依奇珠单抗修改前法定说明书20201229.pdf	
药品修改后法定说明书			

	↓ 下载文件 依奇珠单抗修改后法定说明书20220726.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	↓ 下载文件 依奇珠单抗进口药品注册证.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	↓ 下载文件 依奇珠单抗强直性脊柱炎适应症药品注册证书20220726.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 依奇珠单抗注射液PPT1含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 依奇珠单抗注射液PPT2不含经济性.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
强直性脊柱炎：依奇珠单抗用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。	2022-07-29	在第0周皮下注射160mg(80mg注射两次)，之后80mg每4周一次。

新增适应症或功能主治参照药品

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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。
- 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。

- ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
- ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
阿达木单抗注射液	是	40mg/0.8ml	1290	对于患有强直性脊柱炎的成人患者，建议用量为40mg阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	日均费用	365天/年	92

参照药品选择理由：阿达木单抗是医保目录内，临床应用最广泛的强直性脊柱炎治疗药物之一。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	彭洁	联系电话	13901014287
-----	----	------	-------------

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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	依奇珠单抗在中国AS患者中显示出快速、显著的疗效。16周, 国际脊柱关节炎学会评估改善40%(ASAS40)、国际脊柱关节炎学会评估改善20%(ASAS20)应答率和强直性脊柱炎疾病活动评分(ASDAS) < 2.1的患者比例显著高于安慰剂组 (37.8% vs 8.2%,59.5% vs 35.6% , 50.0% vs 9.6%,p值均小于0.01)。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 试验1依奇珠单抗中国人群16周数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	依奇珠单抗在中国AS患者中显示出持续的疗效。52周, 依奇珠单抗持续治疗组疗效维持, ASAS40、ASAS20应答率和ASDAS < 2.1的患者比例分别为54.1%,71.6%和56.8%。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 试验2依奇珠单抗中国人群52周数据.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、阿达木单抗 (活性对照组)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	RHBV (生物制剂改善病情抗风湿药(bDMARDs)-初治患者) 研究中, 依奇珠单抗80mg Q4W治疗组第16周的ASAS40, ASAS20应答率均显著高于安慰剂组 (48.1% vs 18.4%, p < 0.001 ; 64.2% vs 40.2%,p < 0.01) , 持续治疗至第52周的患者表现出一致的疗效。阿达木单抗治疗组第16周ASAS40和ASAS20应答率分别为35.6%和58.9%。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 试验3依奇珠单抗治疗生物制剂初治患者16周和52周数据.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	RHBW (TNF抑制剂经治患者) 研究中, 依奇珠单抗80mgQ4W治疗组第16周的ASAS40, ASAS20应答率均显著高于安慰剂组 (25.4% vs 12.5% , p < 0.05 ; 48.2% vs 29.8% , p < 0.01) , 持续治疗至52周的患者疗效维持一致。

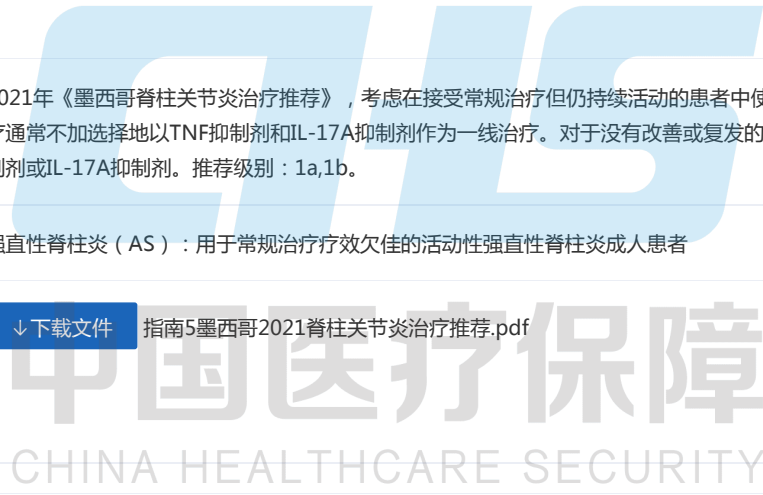
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验4依奇珠单抗用于TNF抑制剂经治人群16周和52周数据.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	3年长期COAST研究证明了依奇珠单抗治疗强直性脊柱炎的长期临床疗效。第一年，持续依奇珠单抗治疗组的ASAS40、ASAS20应答率和ASDAD < 2.1的患者比例分别为59.7%，73.6%和59.7%；维持至第三年ASAS40、ASAS20应答率和ASDAD < 2.1的患者比例分别为68.2%，84.1%和75.0%。疗效持久稳定。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验5依奇珠单抗3年长期疗效数据.pdf
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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	依奇珠单抗在中国AS患者中显示出快速、显著的疗效。16周，国际脊柱关节炎学会评估改善40%(ASAS40)、国际脊柱关节炎学会评估改善20%(ASAS20)应答率和强直性脊柱炎疾病活动评分(ASDAS) < 2.1的患者比例显著高于安慰剂组（37.8% vs 8.2%, 59.5% vs 35.6%，50.0% vs 9.6%, p值均小于0.01）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验1依奇珠单抗中国人群16周数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	依奇珠单抗在中国AS患者中显示出持续的疗效。52周，依奇珠单抗持续治疗组疗效维持，ASAS40、ASAS20应答率和ASDAS < 2.1的患者比例分别为54.1%, 71.6%和56.8%。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验2依奇珠单抗中国人群52周数据.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、阿达木单抗（活性对照组）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者

对主要临床结局指标改善情况	RHBV (生物制剂改善病情抗风湿药(bDMARDs)-初治患者) 研究中, 依奇珠单抗80mg Q4W治疗组第16周的ASAS40, ASAS20应答率均显著高于安慰剂组 (48.1% vs 18.4%, $p < 0.001$; 64.2% vs 40.2%, $p < 0.01$), 持续治疗至第52周的患者表现出一致的疗效。阿达木单抗治疗组第16周ASAS40和ASAS20应答率分别为35.6%和58.9%。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 试验3依奇珠单抗治疗生物制剂初治患者16周和52周数据.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	RHBW (TNF抑制剂经治患者) 研究中, 依奇珠单抗80mg Q4W治疗组第16周的ASAS40, ASAS20应答率均显著高于安慰剂组 (25.4% vs 12.5%, $p < 0.05$; 48.2% vs 29.8%, $p < 0.01$), 持续治疗至52周的患者疗效维持一致。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 试验4依奇珠单抗用于TNF抑制剂经治人群16周和52周数据.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
对主要临床结局指标改善情况	3年长期COAST研究证明了依奇珠单抗治疗强直性脊柱炎的长期临床疗效。第一年, 持续依奇珠单抗治疗组的ASAS40、ASAS20应答率和ASDAD < 2.1的患者比例分别为59.7%, 73.6%和59.7%; 维持至第三年ASAS40、ASAS20应答率和ASDAD < 2.1的患者比例分别为68.2%, 84.1%和75.0%。疗效持久稳定。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 试验5依奇珠单抗3年长期疗效数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	依奇珠单抗为IL-17抑制剂。2022年中国《强直性脊柱炎诊疗规范》推荐对NSAIDs治疗后病情仍持续活动的AS患者应考虑使用生物DMARDs, 包括TNF抑制剂和IL-17抑制剂。如果一种TNF抑制剂治疗失败, 应考虑换用另一种TNF抑制剂或IL-17抑制剂治疗。已证实, IL-17抑制剂对TNF抑制剂治疗失败的AS仍然有效。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南1中国2022年强直性脊柱炎诊疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年中国《脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》建议选择TNF抑制剂或IL-17A抑制剂作为中轴型脊柱关节炎 (包括强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎) 患者的初始靶向治疗药物。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) : 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 指南2中国2023年脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识.pdf

症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ASAS/EULAR中轴型脊柱关节炎管理建议(2022年更新)：常规治疗后，仍处于□疾病活动度者，考虑使□TNF抑制剂、IL-17抑制剂或JAK抑制剂；□前从TNF-α抑制剂或IL-17抑制剂开始（推荐级别：1a/A）。□种生物制剂改善病情抗风湿药(bDMARDs)或靶向合成改善病情抗风湿药(tsDMARDs)治疗失败后，可换另□种 bDMARDs（TNF抑制剂或IL-17抑制剂）或JAK抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南3欧洲抗风湿联盟关于中轴型脊柱关节炎治疗的建议2022年更新.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ACR/SAA/SPARTAN强直性脊柱炎和放射学阴性的中轴型脊柱关节炎治疗建议2019年更新：对于接受NSAIDs治疗的活性AS成人患者，强烈建议使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗治疗，而不是不使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗。证据水平：高。对于使用第一种TNFi治疗的活动性成人AS患者，在对TNF抑制剂无应答的原发性AS患者中，有条件地推荐使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗治疗，而不是使用其他TNFi治疗。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南4美国风湿病学会2019年对强直性脊柱炎的治疗推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年《墨西哥脊柱关节炎治疗推荐》，考虑在接受常规治疗但仍持续活动的患者中使用 bDMARD。到目前为止，治疗通常不加选择地以TNF抑制剂和IL-17A抑制剂作为一线治疗。对于没有改善或复发的患者，应考虑使用不同的TNF抑制剂或IL-17A抑制剂。推荐级别：1a,1b。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南5墨西哥2021脊柱关节炎治疗推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	依奇珠单抗为IL-17抑制剂。2022年中国《强直性脊柱炎诊疗规范》推荐对NSAIDs治疗后病情仍持续活动的AS患者应考虑使用生物DMARDs，包括TNF抑制剂和IL-17抑制剂。如果一种TNF抑制剂治疗失败，应考虑换用另一种 TNF 抑制剂或 IL-17 抑制剂治疗。已证实，IL-17抑制剂对TNF抑制剂治疗失败的AS仍然有效。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南1中国2022年强直性脊柱炎诊疗规范.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年中国《脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》建议选择TNF抑制剂或IL-17A抑制剂作为中轴型脊柱关节炎（包括强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎）患者的初始靶向治疗药物。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南2中国2023年脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	ASAS/EULAR中轴型脊柱关节炎管理建议(2022年更新)：常规治疗后，仍处于□疾病活动度者，考虑使□TNF抑制剂、IL-17抑制剂或JAK抑制剂；□前从TNF-α抑制剂或IL-17抑制剂开始（推荐级别：1a/A）。□种生物制剂改善病情抗风湿药(bDMARDs)或靶向合成改善病情抗风湿药(tsDMARDs)治疗失败后，可换另□种 bDMARDs（TNF抑制剂或IL-17抑制剂）或JAK抑制剂。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南3欧洲抗风湿联盟关于中轴型脊柱关节炎治疗的建议2022年更新.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ACR/SAA/SPARTAN强直性脊柱炎和放射学阴性的中轴型脊柱关节炎治疗建议2019年更新：对于接受NSAIDs治疗的活性AS成人患者，强烈建议使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗治疗，而不是不使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗。证据水平：高。对于使用第一种TNFi治疗的活动性成人AS患者，在对TNF抑制剂无应答的原发性AS患者中，有条件地推荐使用司库奇尤单抗或依奇珠单抗治疗，而不是使用其他TNFi治疗。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南4美国风湿病学会2019年对强直性脊柱炎的治疗推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年《墨西哥脊柱关节炎治疗推荐》，考虑在接受常规治疗但仍持续活动的患者中使用 bDMARD。到目前为止，治疗通常不加选择地以TNF抑制剂和IL-17A抑制剂作为一线治疗。对于没有改善或复发的患者，应考虑使用不同的TNF抑制剂或IL-17A抑制剂。推荐级别：1a,1b。
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 指南5墨西哥2021脊柱关节炎治疗推荐.pdf



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	IL-17抑制剂作为唯一非TNF抑制剂的生物制剂，可用于AS的治疗。根据EULAR和APLAR最新《中轴型脊柱关节炎疾病管理推荐》指南，当持续使用一种TNF抑制剂治疗12周，疗效不佳时，均可考虑更换为另一种TNF抑制剂或IL-17抑制剂。临床研究显示，IL-17抑制剂对从未使用过生物制剂的AS患者，或TNF抑制剂治疗失败或不耐受的AS患者，均有治疗效果。依奇珠单抗是一种人源化免疫球蛋白G亚型4单克隆抗体，能够以高亲和力中和IL-17A活性与IL-17A特异性结合；IL-17A是一种促炎症细胞因子。依奇珠单抗的选择性作用机制可增加临床有效性。3期临床研究结果显示：依奇珠单抗能够有效治疗既往未接受过生物改善病情抗风湿药治疗或既往接受过TNF抑制剂治疗的AS患者。依奇珠单抗治疗从第1周开始就观察到疾病体征和症状的改善，依奇珠单抗80mgQ4W给药方案在该疾病的关键领域（症状和体征、功能和健康相关生活质量）表现出具有统计学意义和临床意义的改善。基于所有可用证据，依奇珠单抗在活动性AS治疗中具有有利的获益/风险特征，为风湿科医生及AS患者提供了一种安全有效的治疗选择。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 有效性依奇珠单抗技术审评报告.pdf
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	IL-17抑制剂作为唯一非TNF抑制剂的生物制剂，可用于AS的治疗。根据EULAR和APLAR最新《中轴型脊柱关节炎疾病管理推荐》指南，当持续使用一种TNF抑制剂治疗12周，疗效不佳时，均可考虑更换为另一种TNF抑制剂或IL-17抑制剂。临床研究显示，IL-17抑制剂对从未使用过生物制剂的AS患者，或TNF抑制剂治疗失败或不耐受的AS患者，均有治疗效果。依奇珠单抗是一种人源化免疫球蛋白G亚型4单克隆抗体，能够以高亲和力中和IL-17A活性与IL-17A特异性结合；IL-17A是一种促炎症细胞因子。依奇珠单抗的选择性作用机制可增加临床有效性。3期临床研究结果显示：依奇珠单抗能够有效治疗既往未接受过生物改善病情抗风湿药治疗或既往接受过TNF抑制剂治疗的AS患者。依奇珠单抗治疗从第1周开始就观察到疾病体征和症状的改善，依奇珠单抗80mgQ4W给药方案在该疾病的关键领域（症状和体征、功能和健康相关生活质量）表现出具有统计学意义和临床意义的改善。基于所有可用证据，依奇珠单抗在活动性AS治疗中具有有利的获益/风险特征，为风湿科医生及AS患者提供了一种安全有效的治疗选择。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：报告频率最高的药物不良反应（ADR）是注射部位反应和上呼吸道感染（鼻咽炎最为常见）。用药禁忌：对活性成分或任何辅料存在严重超敏反应者。注意事项：对于具有重要临床意义的慢性感染或有复发性感染史的患者，应谨慎使用依奇珠单抗。活动性结核病（TB）患者不得使用依奇珠单抗。不推荐炎症性肠病患者使用依奇珠单抗。依奇珠单抗不应与活疫苗一起使用。药物相互作用：群体药代动力学数据分析表明，在强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者中同时口服皮质类固醇、非甾体抗炎药或cDMARD（柳氮磺吡啶和甲氨蝶呤）不会影响依奇珠单抗的清除率。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	依奇珠单抗上市后，各国家或地区未发布安全性警告、黑框警告和撤市信息。临床研究、真实世界研究和上市后监测数据均证实了依奇珠单抗良好的安全性。具体如下：（1）临床研究：中国3期临床研究（强直性脊柱炎）研究结果显示，依奇珠单抗与安慰剂相比，注射部位各种反应和血细胞减少症发生率较高，感染、过敏/超敏反应发生率可比。研究中大部分不良事件为轻度或中度，安全性良好。（2）真实世界研究：中国银屑病真实世界研究显示，最常见的不良反应为各种注射部位反应，大部分不良事件为轻至中度，耐受性良好。该研究中未发现肝炎或结核的激活，未发现严重感染、死亡或危及生命的疾病，严重不良事件及导致停药的不良事件的发生频率均很低（<1%）。（3）上市后监测数据：中国依奇珠单抗的上市后监测数据显示，接受依奇珠单抗治疗的患者安全性良好，未发现说明书以外的新安全性风险。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	依奇珠单抗是高亲和力和高特异性靶向IL-17A的人源化IgG4单抗。IL-17A是强直性脊柱炎发病的关键因子，人源化保证依奇珠单抗对抗体的高亲和力和高特异性，对IL-17A的亲合力显著高于同类IL-17A抑制剂，可快速有效地阻止IL-17A引起的炎症反应、骨侵蚀及新骨形成。免疫球蛋白G4（IgG4）具有一定的抗炎活性，更少诱导补体或抗体依赖的细胞毒性作用，较其他IgG更具优势。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性依奇珠单抗专利.pdf
应用创新	①自动注射笔设计，以患者为中心研发，人性化设计，方便患者自行操作，95%的患者称依奇珠单抗自动注射器“易于使用”。②用药方案更加简便，无诱导期，仅在第0周皮下注射160mg(80mg注射两次)，之后80mg每4周一次，比医保目录内大多数生物制剂注射次数更少，患者依从性高。③适用人群：依奇珠单抗在所有体重的成年患者给药剂量相同，老年患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	强直性脊柱炎是一种主要侵犯骶髂关节、脊柱和外周关节的慢性炎症性疾病，严重者可发生脊柱畸形和强直。我国约有420万患者，好发于青壮年男性，约80%的患者出现首发症状时小于30岁，若不及时治疗，会损害患者的活动能力和身体功能，最终可导致功能性残疾，严重影响社会劳动力。
符合“保基本”原则描述	依奇珠单抗治疗强直性脊柱炎年费用显著低于医保内TNF α 抑制剂，治疗强直性脊柱炎适应症纳入医保后，临床使用可替代目录内TNF α 抑制剂，患者经济负担减轻，不额外占用医保基金，还可帮助节省医保基金。
弥补目录短板描述	TNF α 抑制剂适应人群有限，且乙肝核再激活风险高。当前医保目录内生物制剂以TNF α 抑制剂为主，仅一种IL-17A抑制剂，无法完全满足患者治疗需求。依奇珠单抗可为NSAIDs治疗后病情仍持续活动的AS患者提供替代选择；为伴结核、伴潜伏乙肝的AS患者提供更安全的药物选择；对TNF α 抑制剂治疗后疗效不佳的患者依然有效。
临床管理难度描述	强直性脊柱炎分类标准明确，临床滥用风险及超说明书用药风险小，便于临床管理和经办审核。依奇珠单抗注射次数更少，且患者可以自行使用，可减少患者门诊就医次数。