

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： 注射用泰它西普

企业名称： 荣昌生物制药（烟台）股
 份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:35:30	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）	注射用泰它西普	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品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	2027-06
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-06
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-06
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分 ≥ 8 ）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。该适应症是基于一项接受常规治疗仍具有高疾病活动的系统性红斑狼疮成年患者的II期临床试验结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于确证性随机对照临床试验能否证实本品在该患者人群的临床获益。		
现行医保目录的医保支付范围	本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分 ≥ 8 ）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。该适应症是基于一项接受常规治疗仍具有高疾病活动的系统性红斑狼疮成年患者的II期临床试验结果给予的附条件批准。本适应症的完全获批将取决于确证性随机对照临床试验能否证实本品在该患者人群的临床获益。		
说明书用法用量	本品需要在有诊断和治疗系统性红斑狼疮经验的医生指导下使用。给药方法：本品采用皮下注射给药。注射部位为腹部。本品为冻干粉，将本品每支（80mg）用1ml灭菌注射用水复溶，复溶溶液浓度为每ml含80mg泰它西普。将灭菌注射用水的水流朝向药瓶的一侧，沿瓶壁缓慢加入，药物需完全混匀。15-30分钟内完成复溶。从复溶到完成皮下注射的总时间不应超过4小时。剂量：本品推荐使用剂量为160mg/次，每周给药一次。本品给药期间，经临床医生充分评估患者使用本品的安全耐受性后决定是否需要下调剂量。如需下调剂量可将每次给药剂量下调为80mg/次。如出现以下情况，患者需要停止用药：丙氨酸氨基转移酶（ALT） $\geq 3 \times$ 正常值上限（ULN）且胆红素 $\geq 2 \times$ ULN；ALT $\geq 8 \times$ ULN；ALT $\geq 5 \times$ ULN且 $< 8 \times$ ULN，持续时间 ≥ 2 周；ALT $\geq 3 \times$ ULN，如果伴有肝炎或过敏反应症状的出现或加重；严重的感染（由医生判定的严重感染）；连续两次中性粒细胞计数 $< 1000/mm^3$ ；连续两次血小板计数 $< 50000/mm^3$ ；连续两次血红蛋白值 $\leq 8.0g/dL$ 。特殊人群的使用：肝功能损害患者、重度肾功能损害患者不推荐使用本品。		
所治疗疾病基本情况	系统性红斑狼疮是一种系统性自身免疫病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，治疗不及时会造成不可逆损害，最终导致死亡。发病机制认为与机体免疫耐受异常和自身抗体形成相关，其中B淋巴细胞过度激活至关重要。中国预估SLE发病率为8.57/10万人/年，患病率为47.53/10万人，患病人数约70万人。5年生存率为90%，中国SLE标准化死亡率比2.53倍。		

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

中国批准的靶向B淋巴细胞治疗系统性红斑狼疮（SLE）的生物制剂包括注射用泰它西普和注射用贝利尤单抗，分别于2021年3月9日和2019年12月10日在中国上市。贝利尤单抗2020年3月1日成人SLE纳入医保，2022年1月1日儿童SLE纳入医保；泰它西普2022年1月1日成人SLE纳入医保。泰它西普为同时抑制B淋巴细胞刺激因子（BLyS）和增殖诱导配体（APRIL）的融合蛋白，阻止BLyS和APRIL与B细胞膜受体结合，阻断B淋巴细胞的过度增殖、分化为浆细胞及抗体分泌。贝利尤单抗为抑制BLyS的单克隆抗体，不能阻断APRIL与受体结合，因此以幼稚B淋巴细胞减少最为常见。泰它西普治疗SLE的国际公认临床终点52周SRI4应答率高于贝利尤单抗（82.6%vs53.8%）。本品III期研究，52周与常规治疗SRI4应答率为82.6%vs38.1%。贝利尤单抗东北亚研究，52周与常规治疗SRI4应答率为53.8%vs40.1%。本品III期结果显示安全性良好。贝利尤单抗为静脉输液给药，需由管理速发过敏反应经验的医务人员进行给药。泰它西普为皮下注射给药，可避免静脉输液反应，使用更方便。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 泰爱说明书.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](#) 泰爱注册批件.pdf

联系人信息

联系人

赵娟

联系电话

18353510295



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY