

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： 雷珠单抗注射液

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:50:01	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）	雷珠单抗注射液	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		
核心专利类型1	化合物专利ZL200710197140.2	核心专利权期限届满日1	2018-04
核心专利类型1	化合物专利ZL200710197140.2	核心专利权期限届满日1	2018-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg/ml, 每瓶装量0.20ml ; 10mg/ml, 每支装量0.165ml (预充式)		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成人: ①用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）。②用于治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。③用于治疗糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]。④用于治疗继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损害。⑤用于治疗脉络膜新生血管（CNV，即继发于病理性近视（PM）和其它原因的CNV）导致的视力损害。适用于早产儿：①用于治疗I区（1+、2+、3或3+期）、II区（3+期）早产儿视网膜病变（ROP）和AP-ROP（急性后极部ROP）。		
现行医保目录的医保支付范围	限以下疾病：1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2.糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；3.脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿引起的视力损害。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；4.每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。		
说明书用法用量	成人：本品经玻璃体内注射给药。推荐剂量为每次0.5mg（相当于0.05ml的注射量），每月一次给药。①湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性：可每月一次，连续注射3次之后，根据定期评估减少给药次数。②糖尿病性黄斑水肿、糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]、继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿：初始治疗时，连续每月注射1次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现。此后，医生应根据疾病活动情况（以视力和（或）解剖学参数进行评估），确定随访和治疗的间隔时间。③脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害：应根据每位患者的疾病活动性进行个体化治疗。一些患者在第一年可能仅需要1次注射，其他患者可能需要更高频率的治疗，包括每月注射1次。④早产儿（视网膜病变，ROP）：雷珠单抗的早产儿推荐剂量为0.2 mg，通过单次玻璃体内注射给药。这相当于0.02 mL的注射体积。		
所治疗疾病基本情况	在我国，≥40岁人群wAMD的5年累计发病率为0.1%，60%伴随视力损害。未及时治疗2年内85.1%发展成法定盲。DME患病率3.85%，是工作年龄人群首位致盲性疾病；RVO平均年龄患病50岁，BRVO/CRVO患病率为1.2%/0.1%，有28%/39%继发黄斑水肿，不及时治疗有极大失明风险；CNV（包括继发于病理性近视和其他原因导致）患病率0.05%，是视力损害或永久性失明的重要原因。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一.同药理作用药品包括阿柏西普眼内注射溶液和康柏西普眼用注射液。阿柏西普于2018年上市，医保覆盖仅wAMD和DME患者人群，人群更少。康柏西普于2013年上市，医保覆盖与雷珠单抗相同。①与阿柏西普及康柏西普相比，雷珠单抗不含免疫球蛋白Fc段受体片段。真实世界验证单抗安全性更好，眼内炎症和动脉血栓栓塞事件发生率更低。雷珠单抗		

分子量最小，穿透力强，24小时快击病灶；分子亲和力更高，是其他抗VEGF的140倍。②对比康柏西普，雷珠单抗在120多个国家获批，III期临床样本量超过12000例，是国内外权威指南一致推荐的一线用药。而康柏西普全球多中心临床试验失败中止。二.同治疗领域药品为地塞米松玻璃体植入剂，于2018年上市，医保覆盖限RVO的黄斑水肿和DME，人群更少。①针对DME和RVO适应症，雷珠单抗获得多个权威指南的一线推荐，而地塞米松玻璃体植入剂因眼部安全性问题（青光眼，白内障，眼内压升高）明显，仅为DME和RVO的二线推荐用药。②针对RVO适应症，雷珠单抗的视力提升结局(BCVA)更优（BRVO +17.3vs+9.2; CRVO+16.9vs-0.7），眼部不良事件发生率更低。

企业承诺书

↓ 下载文件

诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

雷珠单抗注射液-最新版说明书-PFS20221117更新vail20210916更新.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

雷珠单抗注射液-首次及历次更新药品批准文件-20230413更新.pdf

联系人信息

联系人	杨磊	联系电话	18513081979
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY