

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： 替瑞奇珠单抗注射液

企业名称： 海南康哲美丽科技有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-11 16:20:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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)	替瑞奇珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACT207B002010179179
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2033-12
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2033-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg (1ml) /支		
上市许可持有人(授权企业)	Sun Pharmaceutical Industries Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。		
说明书用法用量	用量:本品推荐剂量为每次100mg,分别于第0周、第4周进行皮下注射初始给药,随后维持该剂量每12周给药一次。每支注射器内含100mg/ml替瑞奇珠单抗1ml。用法:注射前,从冰箱中取出本品,将预充式注射器(请勿打开包装盒)在室温下放置30分钟。按照包装盒上的说明正确取出预充式注射器,并仅在准备注射时取出。在准备注射之前,请勿拔下针头盖。给药前目视检查本品是否存在颗粒物和变色。本品是一种澄清至轻微乳白色,无色至浅黄色溶液。如果液体含有可见颗粒或注射器损坏,请勿使用。可能存在气泡,无需除去气泡。选择皮肤干净且易于进入的注射部位(如腹部、大腿或上臂)。请勿在脐部周围或皮肤脆弱、瘀伤、红斑、硬结或受银屑病影响的部位约5厘米周围给药。也不要在此处、拉伸痕迹或血管内注射。•握住注射器主体时,将针头盖直拉取下(不要扭动)并丢弃。•按照建议皮下注射本品。•按下蓝色柱塞,直至它不能继续前进。这将激活安全机制,确保注射后针头完全收回至针头护罩内。•松开蓝色柱塞之前,从皮肤上完全移除针头。松开蓝色柱塞后,安全锁将针头拉入针头护罩内。•请勿使用注射器中剩余的未用尽药物。未用完的药品或废料应按当地要求进行处理。给药说明:在使用本品治疗前评估患者是否存在结核感染。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是一种遗传、环境、免疫应答异常等因素共同作用诱发的慢性、复发性、炎症性皮肤病。其中斑块状银屑病是最常见的类型,约占银屑病的80%至90%,其特征为反复发作的边界清晰的红斑、鳞屑性斑块,大小各异且融合。银屑病的全球患病率为2-3%,中国人群中为0.47%,其中,中至重度慢性斑块状银屑病患者约占57.3%。可发生于任何年龄,男女患病率相近,约2/3的患者在40岁以前发病。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字SJ20230006
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-03

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	阿达木单抗是一种TNF- α 拮抗剂，于2010年在中国上市，2017年获批成年中重度斑块状银屑病患者的治疗，为医保乙类药物，是该领域治疗金标准；古塞奇尤单抗是一种白细胞介素23（p19亚基）单抗，于2019年12月在中国获批用于中重度斑块状银屑病成人患者的治疗，医保乙类药物，与本品属同靶点药物。与上述药物相比，替瑞奇珠优势在于：1. 患者持续接受治疗，长期获益方面优于上述药物，以低给药频率维持高疗效应答，并能提高患者的用药依从性。替瑞奇珠第0、4周各给药1次后，维持每12周给药1次的频率相对于古塞奇尤单抗和阿达木单抗5年注射次数分别减少11针和108针；在长期疗效维持方面，接受替瑞奇珠治疗一年其疗效优于古塞奇尤和阿达木单抗；2. 替瑞奇珠单抗长期治疗安全性风险低，未发现与银屑病治疗的其他特定生物疗法相关的风险（如阿达木单抗使用过程中严重感染和恶性肿瘤的风险增加）。替瑞奇珠单抗临床试验中最常见的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应和腹泻。没有风险被描述为与替瑞奇珠单抗给药相关的重要已识别风险。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-替瑞奇珠单抗注射液-全签字版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗注射液-最新版法定说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗注射液-药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗注射液-PPT1-含经济性数据.pdf
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 替瑞奇珠单抗注射液-PPT2-不含经济性数据.pdf

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、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。
（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。
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	0.8ml:40mg	1290	首次80mg，一周后每两周40mg	年度费用	首年27针，维持期26针/年	首年：34830元；维持期：33540元/年

参照药品选择理由：阿达木单抗在2008年被批准用于治疗中重度慢性斑块型银屑病，是既往银屑病治疗的金标准，拥有相关指南推荐，是国家医保目录中治疗银屑病最常用的生物制剂，有充足的临床数据，在银屑病生物制剂中最具代表性。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	钟磊	联系电话	18901157778
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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改善情况	国内随机对照的3期结果显示替瑞奇珠单抗对中国银屑病患者的有效性，第12周100mg替瑞奇珠单抗组达到PASI75的患者比例和PGA（0/1且较基线降低2）应答率均显著高于安慰剂组(66.4%vs12.7%, 60.9%vs10.0%)。随治疗时间的延长，疗效持续增加，至第28周，替瑞奇珠组PASI75应答率增至86.8%。至第52周，替瑞奇珠组PASI75比例维持在91.3%。
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 临床试验1-中国多中心III期临床研究数据结果.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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改善情况	国外3期研究显示，第12周时替瑞奇珠单抗100 mg组达到PASI75患者比例和PGA应答率均显著高于安慰剂组（63.8%vs5.8%, 57.9%vs7.1%）。第28周达到PASI75应答的受试者，第64周100mg替瑞奇珠组PASI75比例维持在87.5%。接受100mg替瑞奇珠单抗5年长期治疗的受试者，第64周PASI75应答率为87.4%，治疗5年PASI75比例维持在87.5%。
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 临床试验2-国际多中心III期-安慰剂对照-P010临床试验报告-中英文.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、依那西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国外3期研究第12周替瑞奇珠100 mg组达到PASI75患者比例和PGA应答率均显著高于安慰剂组且高于依那西普组（61.2%vs5.8%vs48.2%,54.7%vs4.5%vs47.6%）。第28周达到PASI75应答的受试者，第52周100mg替瑞奇珠组该比例维持在93.6%。接受100mg替瑞奇珠单抗5年长期治疗的受试者，第52周PASI75应答率为92.0%，5年该比例维持在91.6%。
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 临床试验3-国际多中心III期-安慰剂及依那西普对照-P011临床试验报告-中英文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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改善情况	国内随机对照的3期结果显示替瑞奇珠单抗对中国银屑病患者的有效性，第12周100mg替瑞奇珠单抗组达到PASI75的患者比例和PGA（0/1且较基线降低2）应答率均显著高于安慰剂组(66.4%vs12.7%, 60.9%vs10.0%)。随治疗时间的延长，疗效持续增加，至第28周，替瑞奇珠组PASI75应答率增至86.8%。至第52周，替瑞奇珠组PASI75比例维持在91.3%。
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 临床试验1-中国多中心III期临床研究数据结果.pdf

件)	
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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改善情况	国外3期研究显示,第12周时替瑞奇珠单抗100 mg组达到PASI75患者比例和PGA应答率均显著高于安慰剂组(63.8%vs5.8%,57.9%vs7.1%)。第28周达到PASI75应答的受试者,第64周100mg替瑞奇珠组PASI75比例维持在87.5%。接受100mg替瑞奇珠单抗5年长期治疗的受试者,第64周PASI75应答率为87.4%,治疗5年PASI75比例维持在87.5%。
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 临床试验2-国际多中心III期-安慰剂对照-P010临床试验报告-中英文.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、依那西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国外3期研究第12周替瑞奇珠100 mg组达到PASI75患者比例和PGA应答率均显著高于安慰剂组且高于依那西普组(61.2%vs5.8%vs48.2%,54.7%vs4.5%vs47.6%)。第28周达到PASI75应答的受试者,第52周100mg替瑞奇珠组该比例维持在93.6%。接受100mg替瑞奇珠单抗5年长期治疗的受试者,第52周PASI75应答率为92.0%,5年该比例维持在91.6%。
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 临床试验3-国际多中心III期-安慰剂及依那西普对照-P011临床试验报告-中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国银屑病诊疗指南(2023版)》推荐替瑞奇珠单抗用于中重度斑块状银屑病治疗:替瑞奇珠单抗为靶向IL-23(p19亚单位)的人源化单克隆抗体,美国FDA于2018年批准用于中重度斑块状银屑病治疗。国外研究显示接受替瑞奇珠单抗每次100mg或200mg治疗的成人中重度斑块状银屑病患者,12周时达PASI75的比例分别为61%及66%,PASI90比例分别为39%及37%,优于依那西普及安慰剂
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《美国银屑病生物制剂治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗为中度至重度斑块型银屑病成年患者的单一治疗选择,FDA推荐剂量为100 mg,在第0周和第4周自行皮下注射,然后每12周注射一次。推荐级别:A级。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年《欧洲寻常型银屑病全身治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于一线治疗重度银屑病,或对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病。推荐级别:100%推荐。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020年《英国银屑病生物制剂治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于一线治疗中重度银屑病及对常规系统治疗无效或不耐受

的中重度银屑病，体重小于90kg每12周100mg；高疾病负担或≥90 kg每周200mg。推荐级别：强烈推荐。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2021年《德国S3寻常型银屑病诊疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于治疗中重度寻常型银屑病的一线治疗，推荐级别：一致推荐。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国银屑病诊疗指南（2023版）》推荐替瑞奇珠单抗用于中重度斑块状银屑病治疗：替瑞奇珠单抗为靶向IL-23（p19亚单位）的人源化单克隆抗体，美国FDA于2018年批准用于中重度斑块状银屑病治疗。国外研究显示接受替瑞奇珠单抗每次100mg或200mg治疗的成人中重度斑块状银屑病患者，12周时达PASI75的比例分别为61%及66%，PASI90比例分别为39%及37%，优于依那西普及安慰剂

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2019年《美国银屑病生物制剂治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗为中度至重度斑块型银屑病成年患者的单一治疗选择，FDA推荐剂量为100 mg，在第0周和第4周自行皮下注射，然后每12周注射一次。推荐级别：A级。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2020年《欧洲寻常型银屑病全身治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于一线治疗重度银屑病，或对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病。推荐级别：100%推荐。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2020年《英国银屑病生物制剂治疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于一线治疗中重度银屑病及对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病，体重小于90kg每12周100mg；高疾病负担或≥90 kg每周200mg。推荐级别：强烈推荐。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2021年《德国S3寻常型银屑病诊疗指南》推荐替瑞奇珠单抗用于治疗中重度寻常型银屑病的一线治疗，推荐级别：一致推荐。

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

替瑞奇珠单抗在临床指南-诊疗规范中的推荐情况-5.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

暂未发布（后续更新）

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂未发布（后续更新）
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】上呼吸道感染、注射部位反应、腹泻、超敏反应等。【禁忌】禁用于既往对替瑞奇珠单抗或任何辅料有严重超敏反应的患者。【注意事项】超敏反应；感染；治疗前结核病的评估；免疫接种、处置注意事项。【药物相互作用】避免在接受替瑞奇珠单抗的患者中使用活疫苗。在斑块状银屑病受试者中，第0周和第4周时，右美沙芬(CYP2D6底物)与替瑞奇珠单抗200 mg(批准推荐剂量的两倍)联合皮下注射时，右美沙芬(CYP2D6底物)的AUC_{inf}增加了20%。未观察到咖啡因(CYP1A2底物)、华法林(CYP2C9底物)、奥美拉唑(CYP2C19底物)和咪达唑仑(CYP3A4底物)的AUC_{inf}临床显著变化。【特殊人群】孕妇及哺乳期妇女的用药数据有限；儿科患者用药安全性与有效性尚未确定；无法确定老年患者用药应答与年轻患者用药的不同。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1、替瑞奇珠注射液上市后，FDA及欧盟药监部门未对本品发布安全警告、黑框警告及撤市信息。2、【说明书记载的不良反应】上呼吸道感染（包括鼻咽炎、上呼吸道感染、病毒性上呼吸道感染和咽炎）、注射部位反应（包括注射部位荨麻疹、瘙痒、疼痛、反应、红斑、炎症、水肿、肿胀、瘀伤、血肿和出血）、腹泻、超敏反应等。【上市后的监测数据】截至2023年3月31日，替瑞奇珠单抗的全球累计患者暴露量为44417患者治疗年。截至2023年3月19日，替瑞奇珠单抗的全球上市后累计报告了3608例次不良事件（严重的有1280例次），发生例次大于10的不良事件包括如下内容，且多数为说明书已记载的：乏力、疲劳、注射部位红斑、注射部位反应、疼痛、发热、脱发、瘙痒、皮疹、带状疱疹、鼻咽炎、肺炎、呼吸困难、尿路感染、腹泻、恶心、不适、关节痛、肌痛、头晕、头痛、脱发、银屑病等。大多数不良事件均小于10例次，且多为个案。根据这些上市后累计的安全性数据，均与已知的安全性特征一致。替瑞奇珠单抗注射液的获益-风险比保持不变。在上市后用药环境中，将对替瑞奇珠单抗注射液采用常规药物警戒活动进行持续监测上市后暴露的安全性。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 替瑞奇珠单抗安全性证明文件.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>相较于其他生物制剂，替瑞奇珠单抗作为人源化的IgG1/k单抗，旨在选择性地与IL-23的p19亚基结合，并抑制其与IL-23受体相互作用，从而抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放。IL-23作用靶点能够从上游对疾病发展过程有效干预，获多项专利。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 专利证明文件-生物制品活性成分的序列结构-生物制品医药用途专利.pdf</p>
应用创新	<p>2次初始注射后，替瑞奇珠单抗每年仅需4次常规注射（每12周一），相较医保目录内的生物制剂，可大幅减少维持剂量注射次数（相较古塞奇尤单抗5年减少11针、相较阿达木单抗5年减少108针），显著节省公共医疗卫生资源</p>
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	<p>我国约有800万银屑病患者，斑块型银屑病为银屑病最常见分型，约占80%~90%，皮损常见于全身多部位皮肤。银屑病作为系统性疾病，中重度患者可致残，约2/3的患者40岁之前发病，治疗需求大、影响范围广。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>患者获得及时有效治疗，能避免病情进展导致的医疗费用支出和家庭负担，满足基本医疗需求，是对全民健康最有效的</p>

	保障；提高治疗水平的同时不会增加患者和基金负担。
弥补目录短板描述	替瑞奇珠单抗可显著延长银屑病患者注射周期（维持期一年仅4次注射），降低注射频率；减少既往常用方案因疗效不佳、复发、副作用、共病所产生的额外医疗费用，减轻患者疾病经济负担
临床管理难度描述	替瑞奇珠单抗疗效确切，首年可减少患者21次（对比阿达木单抗）的注射需求，5年最多可减少108针（对比阿达木单抗），提高患者依从性，减少门诊次数，增加临床用药选择，临床易于管理