

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：注射用奥马珠单抗 α

企业名称：泰州迈博太科药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 22:19:58	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)	注射用奥马珠单抗 α	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	生物制品3.4类		
核心专利类型1	工艺专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	工艺专利	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	75mg/瓶、150mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	泰州迈博太科药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	注射用奥马珠单抗 α 仅适用于治疗确诊为IgE(免疫球蛋白E)介导的哮喘患者。本品适用于15岁及以上患者,用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β_2 -肾上腺素受体激动剂治疗后,仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎。本品能降低这些患者的哮喘加重率。		
说明书用法用量	本品应由具有诊断和治疗中至重度持续性哮喘经验的医生使用。根据基线IgE(IU/ml,治疗开始前测定)和体重(kg),确定本品合适的给药剂量和给药频率。开始给药前,应采用市售血清总IgE测定产品检测患者IgE水平,以确定给药剂量。根据上述测定结果,每次给药剂量为75-375mg,按照需要分1-3次注射。基线IgE水平或体重(kg)在给药剂量表范围外的患者,不应给予本品治疗。本品最大推荐给药剂量为375mg,每2周给药一次。本品用于长期治疗。临床试验证明,至少经过12-16周应用本品治疗后,才能显示出有效性。本品治疗16周时,应由患者的主治医师对患者的治疗有效性进行评价,以确定是否继续给药。本品治疗16周后或后续治疗中,应根据总体哮喘控制效果是否出现显著改善,决定是否继续应用本品的治疗。中止本品治疗通常会导致游离IgE水平恢复至较高水平和相关症状的复发。4/15治疗期间总IgE水平升高,且治疗中止一年内总IgE仍维持高水平。因此,不能根据本品治疗期间重新测得的IgE水平重确定本品的给药剂量。治疗中断不足一年时,给药剂量的确定应以首次剂量确定时测得的血清IgE水平为依据。只有当本品治疗已经中断一年或以上时,才可以根据重新测得的总血清IgE水平确定给药剂量。当体重发生显著变化时,应调整剂量。仅供皮下注射使用。不得采用静脉注射或肌肉注射给药方法。在上臂的三角肌区进行皮下注射给药。如果因一些原因不能在三角肌区注射,也可在大腿部注射给药。患者自行注射本品的经验有限。所以,本品仅供医疗保健专业人员给药。		
所治疗疾病基本情况	我国 ≥ 20 岁人群哮喘患病率已达到4.2%,其中重度哮喘约占哮喘总人群的6%。目前全国哮喘患者病情总控制率仅28.5%,仍然有44%重度患者在应用中/高剂量的ICS后依然得不到很好的控制,亟需更有效的治疗。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字S20230031
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-05
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	产品通用名称：注射用奥马珠单抗 国外上市情况：2003年6月20日在美国以过敏性哮喘适应症上市，2013年9月4日在危地马拉以慢性自发性荨麻疹适应症上市。 国内上市情况：2017年8月24日中国大陆上市，获批适应症为治疗过敏性哮喘，2022年4月28日在中国大陆获批慢性自发性荨麻疹适应症。 医保覆盖情况：2020年注射用奥马珠单抗过敏性哮喘适应症进入国谈，合约期为2年，2022年国谈续约至23年12月31日，2023年3月1日注射用奥马珠单抗慢性自发性荨麻疹适应症进入国谈，合约期为1年。
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 奥马珠单抗说明书.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 奥马珠单抗-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 奥迈舒PPT1.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 奥迈舒PPT2.pptx

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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
注射用奥马珠单抗	是	150mg/瓶	1335.7	每4周注射300mg	年度费用	-	34728

参照药品选择理由： 1、同适应症：均适用于中至重度持续性过敏性鼻炎患者 2、同作用机制：均为IgE重组人源化单克隆抗体 3、同给药途径：均为皮下注射 4、I期临床试验对照药品 5、临床应用最广泛

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	饶秀丽	联系电话	13911720599
-----	-----	------	-------------

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	与安慰剂相比，奥马珠单抗 α 在激素稳定期和减量期有哮喘发作的受试者比例及急性发作次数显著降低 ($P < 0.0001$)。在激素减量及稳定期，减少沙丁安醇的用量优于安慰剂 ($P=0.0200$)。激素减量期末注射奥马珠单抗 α 后，受试者和研究者评价好的比例显著优于安慰剂，并在改善第一秒用力呼气容积 (FEV1) 水平、哮喘症状总评分及哮喘生活质量问卷 (AQLQ) 方面的效果较安慰剂显著 ($P=0.0008$)。
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 3期.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	终点事件：与安慰剂相比，奥马珠单抗 α 在24周治疗期间显著降低急性哮喘次数 (0.43vs0.60, $P=0.043$)。哮喘症状日间评分较基线改善率奥马珠单抗 α 优于安慰剂 (11.11%vs8.00%, $P=0.014$)，在改善AQLQ总评分及清晨PEF水平上奥马珠单抗 α 较安慰剂显著 ($P=0.017$)。
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 多中心随机双盲安慰剂平行对照3期临床研究.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	与安慰剂相比，奥马珠单抗 α 在激素稳定期和减量期有哮喘发作的受试者比例及急性发作次数显著降低 ($P < 0.0001$)。在激素减量及稳定期，减少沙丁安醇的用量优于安慰剂 ($P=0.0200$)。激素减量期末注射奥马珠单抗 α 后，受试者和研究者评价好的比例显著优于安慰剂，并在改善第一秒用力呼气容积 (FEV1) 水平、哮喘症状总评分及哮喘生活质量问卷 (AQLQ) 方面的效果较安慰剂显著 ($P=0.0008$)。
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 3期.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	终点事件：与安慰剂相比，奥马珠单抗 α 在24周治疗期间显著降低急性哮喘次数 (0.43vs0.60, $P=0.043$)。哮喘症状日间评分较基线改善率奥马珠单抗 α 优于安慰剂 (11.11%vs8.00%, $P=0.014$)，在改善AQLQ总评分及清晨PEF水平上奥马珠单抗 α 较安慰剂显著 ($P=0.017$)。
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 多中心随机双盲安慰剂平行对照3期临床研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	据国外文献报道，同为IgE单克隆抗体的奥马珠单抗临床试验期间，最常见不良反应为丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血红蛋白升高、头晕和注射部位反应（注射部位肿胀、发热、疼痛、硬结、红斑、过敏、感觉缺失、水肿和瘙痒）。这些反应多为轻度或中度。偶见不良反应：咽炎、晕厥、感觉异常、嗜睡、头晕、体位性低血压、潮红、过敏性支气管痉挛、咳嗽、消化不良体征和症状、腹泻、恶心、光敏性、荨麻疹、皮疹、瘙痒流感样疾病、胳膊肿胀，体重增加、疲劳。罕见不良反应：寄生虫感染、速发过敏反应和其它严重过敏性疾病，产生抗奥马珠单抗 α 的抗体、咽喉水肿、血管性水肿、系统性红斑狼疮。发生频率分类定义：十分常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ），偶见（ $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ），十分罕见（ $< 1/10,000$ ）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	奥马珠单抗 α 不良反应与安慰剂、同类产品相当，在特殊人群应用被证实安全可靠。I期对比研究奥马珠单抗 α 组与奥马珠单抗（茁乐®）组治疗后出现的不良事件（TEAE）（61.1%vs71.9%）、治疗期间出现的不良事件（TRAE）（57.4%vs66.7%）发生率基本相似；重要不良事件发生率奥马珠单抗 α 组（5.6%）低于奥马珠单抗（茁乐®）组（15.8%）。III期临床研究显示奥马珠单抗 α 总体安全性良好，无严重过敏反应发生，常见不良反应（发生率 $\geq 1\% \sim < 10\%$ ）为上呼吸道感染、支气管炎、丙氨酸氨基转移酶升高、头晕和乏力，无发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应。不良反应多为轻/中度，可自行缓解或给予相应治疗后缓解。研究中TEAE发生率：安慰剂（77.2%）vs奥马珠单抗 α （75.2%）；TRAE发生率：安慰剂（19.4%）vs奥马珠单抗 α （14.0%）。
相关报导文献	↓ 下载文件 1期对比研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	国内自主研发的首个治疗中、重度哮喘的生物制剂；工艺先进，获2项发明专利（专利号：ZL2006 10147282.3；ZL2006 10147535.7）奥马珠单抗 α III期临床研究专项被列入2020年度重大新药创制科技重大专项。
创新性证明文件	↓ 下载文件 新药创制验收.pdf
应用创新	1、奥马珠单抗 α 通过网状内皮系统消除，不经肝肾代谢，与其他药物相互作用小；2、粘度较同类产品低，皮下注射更容易，操作更便利；3、已积累超600人的有效性数据和超1000人的安全性数据，在中国人群中的多项疗效指标优于参照药品。
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	我国总体哮喘控制率仅为28.5%，重度哮喘未控制率达到44%，重症哮喘患者中过敏性哮喘的比例达50%-90%。哮喘对患者的工作和生活造成影响，数据显示，1年内因哮喘加重住院20%，请假误工28.6%，急诊就医33.9%，请假误学13.4%。奥马珠单抗 α 可有效降低哮喘急性发作次数，改善哮喘控制水平，提升患者生存质量。
符合“保基本”原则描述	满足中至重度过敏性哮喘患者的治疗需求，药品定价低于同类产品谈判后价格，药物经济学评估证实其具有显著的成本效果优势，基金影响有限，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	更适合中国人群使用的哮喘生物制剂，填补国产哮喘生物制剂的空白，为过敏性哮喘患者，尤其是高剂量激素依赖和激素不能有效控制症状的患者，提供临床亟需的有效、安全的药物。
临床管理难度描述	用药指征明确，明确用于15岁及以上患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β_2 -肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘，滥用风险低。