

编码：YPSN202600143

2026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：依库珠单抗注射液

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:05:37	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	依库珠单抗注射液	商品名	舒立瑞
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	用于治疗补体相关障碍的方法和组合物	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	通过抑制补体活性延长同种异体移植物的存活	核心专利权期限届满日2	2027-03
核心专利类型3	非典型溶血性尿毒综合征(aHUS)生物标志物蛋白	核心专利权期限届满日3	2034-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300 mg/30 ml		
上市许可持有人（授权企业）	Alexion Europe SAS		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于儿童及成人以下疾病的治疗：阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）；非典型溶血性尿毒综合征（aHUS）；抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的6岁及以上难治性全身型重症肌无力（gMG）。本品适用于成人以下疾病的治疗：抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)的患者；2.非典型溶血性尿毒综合征(aHUS)的患者；3.抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的难治性全身型重症肌无力(gMG)成人患者。		
说明书用法用量	为了降低脑膜炎球菌（Neisseria meningitidis）感染风险，所有患者必须在接受本品给药前至少2周接种疫苗，并必须根据当前的国家疫苗接种指南对患者进行疫苗接种或再接种（见【注意事项】）。本品应由医护人员给药，并在有血液病、肾病、神经肌肉或神经炎症性疾病患者诊治经验的医师监督下实施。剂量：成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）患者 成人患者（≥18岁）的PNH给药方案包含一个4周起始期及随后的维持期：•起始期：前4周每周一次静脉（IV）输注600mg本品，在25-45分钟内输注完毕。•维持期：第5周IV输注900mg本品，在25-45分钟内输注完毕。后续每14±2天IV输注900mg本品，在25-45分钟内输注完毕。成人非典型溶血性尿毒综合征（aHUS）、难治性全身型重症肌无力（gMG）或视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）患者 成人患者（≥18岁）的aHUS、难治性gMG或NMOSD给药方案包含一个4周起始期及随后的维持期：•起始期：前4周每周一次IV输注900mg本品，在25-45分钟内输注完毕。•维持期：第5周IV输注1,200mg本品，在25-45分钟内输注完毕。后续每14±2天IV输注1,200mg本品，在25-45分钟内输注完毕。难治性gMG 现有数据表明，本品治疗12周通常可达到临床缓解。在12周内没有显示治疗获益的患者应考虑		
	停止治疗。注意PNH、aHUS或难治性gMG患者 体重>40kg的注意PNH、aHUS或难治性gMG患者采用相应的成人患者		

停止治疗。儿童PNH、aHUS或难治性gMG患者 体重≥40kg的儿童PNH、aHUS或难治性gMG患者不用相应的成人患者建议的给药剂量进行治疗。在体重小于40kg的儿童PNH、aHUS或难治性gMG患者中，本品给药方案如下。30至<40 kg，前2周每周600 mg，第3周900 mg，后续每2周900 mg；20至<30 kg，前2周每周600 mg，第3周600 mg，后续每2周600 mg；10至<20 kg，第1周600 mg单次给药，第2周300 mg，后续每2周300 mg；5至<10 kg，第1周300 mg单次给药，第2周300 mg，后续每3周300 mg；尚未在体重小于40 kg的PNH或难治性gMG患者中对本品进行研究。体重小于40 kg的PNH或难治性gMG儿童患者中使用的依库珠单抗剂量与aHUS儿童患者的基于体重的剂量建议相同。基于接受本品治疗的aHUS和PNH患者的可用药代动力学（PK）/药效学（PD）数据，预计基于体重的给药方案在儿童患者中的有效性和安全性特征与成人患者相似。预计基于体重的给药方案在体重小于40 kg的难治性gMG患者中的有效性和安全性特征与成人患者相似。

所治疗疾病基本情况

主要治疗科室为神经内科。儿童全身型重症肌无力（gMG）是一种罕见的神经肌肉疾病，可导致不同程度和持续时间的肌无力，可累及全身骨骼肌，严重影响患者学业生活和身心健康。儿童gMG的患病率约为4.5/100万，AChR抗体阳性率约65%，约10%~20%为难治性，与非难治性相比，急性加重风险增加4.7倍，危象风险增加4倍，严重可导致患儿死亡。现有以常规免疫治疗为主（激素和非激素类免疫抑制剂），超50%疗效不足、副作用明显，存在极大临床未满足需求。视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）是第一批罕见病目录病种，发病率约0.278/10万，AQP4抗体阳性成人患者占55%~63%，以急性期和缓解期交替为特点。

中国大陆首次上市时间

2018-09

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-07-16

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

【儿童难治性gMG】依库珠单抗是全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童抗AChR抗体阳性难治性gMG的生物制剂，填补儿童难治性gMG治疗空白，可助力快速达标且减少激素使用，安全性良好，提升患儿整体生活质量。1周可快速缓解肌无力症状、提升日常活动能力，QMG（重症肌无力定量评分量表）/MG-ADL（重症肌无力日常生活活动量表）较基线显著改善；26周100%病情改善，70%达到疾病最小状态，接近正常生活状态，激素减量患者中日均激素剂量降低65.3%，潜在减少激素所带来的发育损伤与全身副作用，提升患儿整体生活质量。依库珠单抗不良反应均为轻中度，且多与药物无关，也未观察到与生长发育相关的不良事件报道。【NMOSD】依库珠单抗可用于NMOSD急性期治疗且试验证明144周100%患者零复发，助力患者回归正常工作生活。国内目前已获批用于治疗NMOSD患者的药品包括：①萨特利珠单抗，2021年获批，2023年纳入医保；②伊奈利珠单抗，2022年获批，同年纳入医保；③瑞利珠单抗，2025年获批，尚未纳入医保；④奥妥珠单抗β，2026年获批，尚未纳入医保。

企业承诺书

↓ 下载文件

1企业承诺书阿斯利康医药青岛.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

2依库珠单抗注射液药品修改前法定说明书20230719.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

3依库珠单抗注射液药品修改后法定说明书20260116.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

4依库珠单抗注射液进口药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

依库珠单抗注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

依库珠单抗注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品适用于儿童以下疾病的治疗：抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的6岁及以上难治性全身型重症肌无力（gMG）	是，已获得注册批件	2026-01-16
2	本品适用于成人以下疾病的治疗：抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）	是，已获得注册批件	2023-10-12

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元）①	疗程/周期①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：依库珠单抗是全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性难治性gMG的生物制剂，填补临床治疗空白；临床试验为单臂，无对照组。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于儿童以下疾病的治疗：抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的6岁及以上难治性全身型重症肌无力（gMG）
对主要临床结局指标改善情况	依库珠单抗首剂注射后，终末补体完全抑制（C5浓度低于0.5 μg/mL）；1周QMG/MG-ADL显著改善；随访至26周，QMG评分显著改善5.8分，ADL评分改善2.3分；激素平均减量65.3%。依库珠单抗使用26周MMS达标率70%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1依库珠单抗儿童3期数据.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	本品适用于成人以下疾病的治疗：抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）
对主要临床结局指标改善情况	①与基线前24个月年复发率1.99相比，依库珠单抗组的年复发率为0.02，安慰剂组年复发率0.35；②依库珠单抗组96例

患者中有3例（3%）和安慰剂组47例患者中有20例（43%）确诊复发；③依库珠单抗单药亚组在治疗144周保持零复发

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2依库珠单抗NMOSD3期数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版）》：靶向生物制剂也有用于JMG的国内外研究，如依库珠单抗在美国获批用于6岁及以上难治性MG。

本次新增的适应症或功能主治

本品适用于儿童以下疾病的治疗：抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的6岁及以上难治性全身型重症肌无力（gMG）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 1中国重症肌无力诊断和治疗指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2025版）》：依库珠单抗可显著降低AQP4-IgG阳性患者的疾病复发（A级推荐）。

本次新增的适应症或功能主治

本品适用于成人以下疾病的治疗：抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南2025版.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

暂未发布儿童难治性gMG及NMOSD技术审评报告。仅发布PNH和aHUS适应症技术审批报告。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 依库珠单抗注射液申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

儿童难治性gMG III期研究中，出现的不良事件均为轻中度，且多与依库珠单抗无关。最常见的不良反应是头痛（主要发生在给药初期），最严重的不良反应是脑膜炎球菌感染，通过每两年一次的脑膜炎疫苗注射可以预防。上市后脑膜炎球菌累计感染率持续降低，2024年仅为每100患者年0.25例。无PNH、aHUS、NMOSD或难治性gMG儿童患者发生需要停用本品的输液反应。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

安全性经超19年临床经验检验。上市后10年药物警戒安全性数据显示：依库珠单抗安全性良好，大多数不良事件为轻中度，未发现影响依库珠单抗获益-风险的新发安全性信号。未报告生长发育相关不良事件。结合临床开发项目及上市后使用经验中的安全性数据，对依库珠单抗的获益-风险特征进行了评估。基于临床研究中已证实的临床获益以及依库珠单抗的整体安全性特征，其在已批准适应症中的获益-风险平衡被认为是积极的。药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布新的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献	↓ 下载文件 依库珠单抗注射液安全性支持文件.pdf
--------	--

五、创新性信息

创新程度	依库珠单抗为靶向补体C5的人源化单克隆抗体，直击病因，保护神经肌肉接头，荣获2次盖伦奖，突破性同时靶向治疗4个罕见病，具有不可替代性；全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童抗AChR抗体阳性难治性gMG的生物制剂，1周症状较基线显著改善；26周100%病情改善，70%（7/10）达到最小疾病状态，激素减量患者中日均激素剂量降低65.3%；提升患儿生活质量。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1依库珠单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	依库珠单抗是全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童抗AChR抗体阳性难治性gMG的生物制剂。特殊人群也可使用：基于有限的暴露于依库珠单抗的妊娠数据（少于300个妊娠结果），未发现胎儿畸形或胎儿-新生儿毒性的风险增加；可在65岁及以上患者中使用；肾功能不全患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2依库珠单抗应用创新证明文件.pdf
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	儿童gMG现有以常规免疫治疗为主，治疗达标率低于50%、副作用明显，严重影响患儿生活质量及长远发展。依库珠单抗是全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童AChR抗体阳性难治性gMG的生物制剂，治疗26周100%病情改善，70%（7/10）达到疾病最小状态，激素减量患者中日均激素剂量降低65.3%，助力患儿身心健康和学业发展，减轻家庭和社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	符合国家完善儿童用药供应保障的总体要求。纳入目录将使儿童难治性gMG患者的治疗需求及用药可及性、可负担性得到基本保障。依库珠单抗成人难治性gMG适应症纳入医保多年，费用水平合理，且儿童患者基于体重给药方案，用量及费用约为成人患者的一半，符合参保人承受能力。儿童难治性gMG适应症人群有限，基金支出影响可控。
弥补目录短板	依库珠单抗是全球首个且唯一获批治疗≥6岁儿童AChR抗体阳性难治性gMG的生物制剂，填补临床及目录空白。突破性同时靶向治疗多个罕见病的成人及儿童患者人群，具有不可替代性。
临床管理难度	疾病诊断明确，临床路径清楚，临床管理难度较小，临床滥用或超说明书用药的风险较低。