

编码：YPSN202600158

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：____ 依那西普注射液 ____

企业名称：____ 辉瑞投资有限公司 ____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 13:24:54 | 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) | 依那西普注射液 | 商品名 | 恩利 |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 治疗用生物制品 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 生产工艺专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2025-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.47ml:25mg(主规格), 0.94ml:50mg | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | Pfizer Europe MA EEIG | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 类风湿关节炎(RA): 中度至重度活动类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤(如果不禁忌使用)在内的DMARD(改善病情的抗风湿药)无效时,可用依那西普与甲氨蝶呤联用治疗。已证实依那西普单独使用或与甲氨蝶呤联用时,可降低X线检测相的关节损害进展率,并改善关节功能。强直性脊柱炎(AS): 重度活动性强直性脊柱炎的成年患者对常规治疗无效时可使用依那西普治疗。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者;诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎)NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品需在有诊断和治疗类风湿关节炎和强直性脊柱炎经验的专科医生的指导下使用。尚未进行药物相容性研究,禁止将依那西普与其他药物混合使用。本品的制备和使用方法请参见说明书的“依那西普注射液的使用说明”部分。成人(18-64岁): 1、类风湿关节炎: 推荐剂量为25 mg 每周二次(间隔72-96小时)或50mg 每周一次,已证实50mg 每周一次的给药方案是安全有效的(参见【药理毒理】)。2、强直性脊柱炎: 推荐剂量为25 mg 每周二次(间隔72-96小时)或50 mg 每周一次。老年患者(≥65岁): 无需进行剂量调整。用法用量与18-64岁的成人相同。肝肾功能损害的患者无需进行剂量调整。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 类风湿关节炎(RA)是一种以侵蚀性关节炎为主要表现的全身性自身免疫疾病,表现为对称性、慢性、进行性多关节炎。随着疾病进展,患者出现关节软骨和骨的破坏,最终导致关节畸形和功能丧失。中国RA发病率为0.42%,病程5-10年的致残率为43.48%。强直性脊柱炎(AS)以中轴脊柱受累为主,可伴发关节外表现,严重者可发生脊柱畸形和关节强直的一种慢性自身炎症性疾病。中国AS患病率约为0.3%,中青年男性居多 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2017-11 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2029-06-05 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 1、重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白,于2005年在中国获批上市,目前为乙类医保。两项独立临床研究提示:依那西普治疗AS患者6个月,高达86.5%的患者达到ASAS20,而重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白的患者仅68%达到ASAS20。依那西普注射液为预充针剂型,RA/AS治疗周期长,患者可自行注射,减少医院注射费用,具有 | | |

显著的经济性优势。2、阿达木单抗，于2010年在中国上市，目前为乙类医保。【依那西普注射液更具疗效优势】依那西普注射液不产生中和性抗体，疗效持续稳定：研究显示25.5%使用阿达木单抗的患者中发现抗药物抗体，导致疗效降低，依那西普未检测到抗药物抗体的产生。【依那西普注射液安全优势】a)结核发生风险更低：阿达木单抗治疗组的结核标准化发病率比（29.3）显著高于依那西普治疗组（1.8）。b)淋巴瘤发生风险更低：研究数据表明使用依那西普发生淋巴瘤的风险低于阿达木单抗。c)严重感染风险更低：一项研究显示不同抑制剂引起的严重感染风险HR值，阿达木单抗为1.83，而依那西普为1，依那西普严重感染发生率更低。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-盖章签字版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 附件2依那西普注射液说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 附件3依那西普注射液首次和最新注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY