

编码：YPSN202600260

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：注射用维得利珠单抗

企业名称：武田（中国）国际贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:37:13	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）	注射用维得利珠单抗	商品名	安吉优
药品类别	西药		
<input checked="" type="radio"/> 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	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日	2017-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharma A/S		
说明书全部适应症/功能主治	溃疡性结肠炎：本品适用于治疗对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNFα）抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者。克罗恩病：本品适用于治疗对传统治疗或TNFα抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病的成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.对传统治疗或肿瘤坏死因子α(TNFα)抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者；2.对传统治疗或TNFα抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病的成年患者。		
说明书用法用量	本品的建议剂量为300 mg，静脉输注给药，在第0、2和6周以及随后每8周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	炎症性肠病（IBD）是慢性进展性疾病，包括溃疡性结肠炎（UC）及克罗恩病（CD），均以肠道黏膜持续性炎症、组织损伤和反复复发为核心特征，需要长期有效干预以控制疾病。UC最常发生于青壮年期，临床表现为持续或反复发作的腹泻、黏液血便、腹痛及里急后重等。CD中位确诊年龄低于30岁，可累及全消化道和肠壁全层，易引发肠腔狭窄、瘘管、脓肿，导致反复住院和手术，疾病进展可能导致肠道功能丧失。		
中国大陆首次上市时间	2020-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-11-10
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	维得利珠单抗（2020年获批UC及CD并纳入医保）是目前国内上市的唯一靶向α4β7整合素、具有肠道选择性的IBD药物。本品仅获批IBD适应症，无其他自身免疫疾病适应症开发计划。相比之下，其他IBD靶向药物基本已获批银屑病、特应性皮炎、类风湿关节炎等多种自身免疫疾病适应症，按作用机制分类：①白介素抑制剂：乌司奴单抗、古塞奇尤单抗、利生奇珠单抗、米吉珠单抗；②抗TNFα药物：英夫利西单抗、阿达木单抗；③JAK抑制剂：乌帕替尼；④s1p受体调节剂：艾曲莫德。与同类药品相比，维得利珠单抗：①治疗UC疗效全面优于抗TNFα药物，治疗CD长期疗效更优，且处于UC和CD药物安全性金字塔尖；②仅有一种标准剂量，医保基金支出高度可预期；而其他目录内IBD靶向药在说明书【用法用量】部分均载明可使用标准剂量或高剂量进行维持治疗。考虑IBD治疗药物在真实世界环境部分人群会使用高剂量，维得利珠单抗在实际用药场景中的年治疗费用最低。		

企业承诺书	↓ 下载文件 证明文件1-1-企业承诺书_武田.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 证明文件2-注射用维得利珠单抗_说明书_20250701.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 证明文件3-注射用维得利珠单抗_注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY