

编码：YPSN202600286

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：伊奈利珠单抗注射液

企业名称：常州恒邦药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:25:34	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。

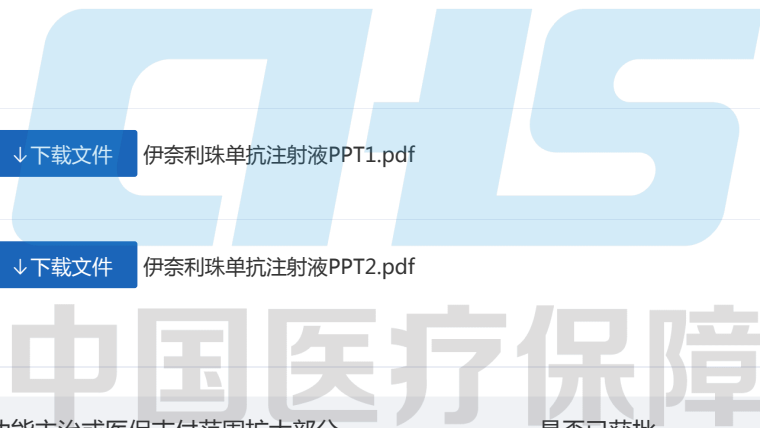
(二) 商保创新药目录

- 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）	伊奈利珠单抗注射液	商品名	昕越
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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2027-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg (10ml) /小瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Horizon Therapeutics Ireland DAC（常州恒邦药业有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。本品适用于免疫球蛋白G4相关性疾病（IgG4-RD）成人患者。本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）或抗肌肉特异性酪氨酸激酶（MuSK）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限抗水通道蛋白4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者		
说明书用法用量	本品采用静脉输注的方式，经稀释方可使用。初始剂量，第1天静脉输注300mg，第15天再次静脉输注300mg；后续剂量，自首次用药开始，每6个月静脉输注300mg。		
所治疗疾病基本情况	IgG4相关性疾病（IgG4-RD）、全身型重症肌无力（gMG）均被列入第一批罕见病目录。前者主要表现为以IgG4+浆细胞为主的淋巴、浆细胞浸润，并伴有席纹状纤维化、闭塞性静脉炎和嗜酸性粒细胞浸润，我国尚无流行病学数据，日本报道其患病率为（0.28-1.08）/10万，推算国内患者约10000人。后者累及全身骨骼肌，呈肢体无力、呼吸肌无力等症状，约10%的患者会在短期内症状迅速恶化，进展为危及生命的肌无力危象，危象患者死亡率高达11.5%，国内33.4%的患者因病失业或停学，过半生活不能完全自理。我国发病率约为0.68/10万人，缺乏患病率数据。		
中国大陆首次上市时间	2022-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-03-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	全球仅伊奈利珠单抗获批IgG4-RD适应症，此前多用激素治疗，不良反应多，易发生感染、血糖升高、骨质疏松等不良反应，复发率高（45.2%-67%）。本品治疗较安慰剂能显著降低87%复发风险和86%年化发作率，能实现快速、深度和持续的外周B细胞耗竭和IgG4减少。安全性良好，与安慰剂组无显著差异。gMG治疗药物分为四类，本品是唯一获批的B细胞耗竭生物制剂，26周治疗降低59%疾病恶化及66%挽救治疗风险，87.4%患者激素用量≤5mg/d，总体不良反应率与安慰剂组相当，半年一次，节省患者频繁住院就医所产生的医保支出。FcRn拮抗剂：清除抗体需频繁住院治疗。艾加莫德α注射液2023年上市并纳入医保，其皮下注射剂型2024年上市未纳入医保，适应症为成人AChR+gMG；罗泽利昔		

珠单抗2025年上市，尼卡利单抗2026年上市，未纳入医保。补体抑制剂：仅能阻断部分补体依赖致病机制，需频繁住院治疗，且均有黑框警告。依库珠单抗2023年上市并纳入医保，瑞利珠单抗、泽卢克布仑纳2025年上市，未纳入医保。抑制B细胞成熟与分化：泰它西普gMG适应症2025年上市并纳入医保，需每周1次给药，给药频率高。

企业承诺书	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗注射液承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗说明书-修改前.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 伊奈利珠单抗说明书-修改后.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 伊奈利珠单抗注册批件完整.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗注射液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 伊奈利珠单抗注射液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	本品适用于免疫球蛋白G4相关性疾病（IgG4-RD）成人患者	是，已获得注册批件	2025-08-26
2	本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）或抗肌肉特异性酪氨酸激酶（MuSK）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者	是，已获得注册批件	2026-03-25

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
/	否	/	0	/	年度费用	0	/

参照药品选择理由：全球唯一获批用于治疗IgG-4相关性疾病药物，无医保用药，无医保参照药品。唯一获批成人gMG患者的B细胞耗竭生物制剂，同作用机制无医保用药，且区别于其他机制药物，不需要频繁住院治疗。所以申请空白参照药。

其他情况请说明：/

三、有效性信息

试验类型1	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	免疫球蛋白 G4 相关性疾病 (IgG4-RD) 成人患者
对主要临床结局指标改善情况	伊奈利珠单抗治疗IgG4-RD的III期研究 (MITIGATE) 结果显示：随访52周时，伊奈利珠单抗治疗较安慰剂能显著降低87%复发风险和86%年化发作率，59%的患者达到无复发、无激素治疗的完全缓解率，90%的患者完全停用激素，能实现快速、深度和持续的外周B细胞耗竭和IgG4减少。安全性良好，与安慰剂组无显著差异。
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 伊奈利珠单抗有效性试验1.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	与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 或抗肌肉特异性酪氨酸激酶 (MuSK) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	MINT研究是目前亚裔人群占比最高的gMG生物制剂RCT研究，第26周MG-ADL (差值-1.9) 和QMG (差值-2.5) 的降幅均显著大于安慰剂组，87.4%患者激素用量≤5mg/d；第52周，AChR-MG亚组患者中与安慰剂在MG-ADL 和QMG上的差异进一步扩大，分别达到了-2.8分和-4.3分。安全性良好，与安慰剂组无差异。
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 伊奈利珠单抗有效性试验2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《IgG4相关性疾病诊治中国专家共识 (2021) 》：CD19单克隆抗体有望用于 IgG4相关性疾病治疗，但尚需临床试验证实。
本次新增的适应症或功能主治	免疫球蛋白 G4 相关性疾病 (IgG4-RD) 成人患者
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	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗指南1.pdf

址，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《IgG4相关性疾病诊疗规范（2023）》：抗 CD19 单克隆抗体有望用于治疗IgG4相关性疾病，但其疗效尚需临床研究进一步证实。
本次新增的适应症或功能主治	免疫球蛋白 G4 相关性疾病 (IgG4-RD) 成人患者
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 伊奈利珠单抗指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025）》：MINT研究结果显示：在治疗第26周，伊奈利珠单抗组患者的MG ADL及QMG评分降低幅度均显著大于安慰剂组。治疗第52周AChR MG亚组患者中，伊奈利珠单抗组与安慰剂组在MG ADL和QMG 评分上的差异进一步增加，分别达到了-2.8分和-4.3分。
本次新增的适应症或功能主治	与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 或抗肌肉特异性酪氨酸激酶 (MuSK) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者。
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 伊奈利珠单抗指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《AChR抗体阳性gMG的治疗指南（北欧五国）2024》：伊奈利珠单抗：近期已获批用于治疗视神经脊髓炎，目前正在针对全身型MuSK抗体阳性和AChR抗体阳性重症肌无力进行3期临床试验。CD19在B细胞谱系中的表达与CD20部分重叠，但由于CD19在浆细胞分化过程中的表达持续时间更长，因此该药物对抗体产生的治疗效果预计会更为显著。推荐意见：在严重、难治性重症肌无力中，可考虑使用伊奈利珠单抗。
本次新增的适应症或功能主治	与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 或抗肌肉特异性酪氨酸激酶 (MuSK) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力 (gMG) 患者。
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 伊奈利珠单抗指南4.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的描述	尚未发布针对两项新适应症的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	IgG4-RD：随机对照治疗期输注本品发生率≥5%且高于安慰剂组的不良反应分别为：淋巴细胞减少症、尿路感染、发热、中性粒细胞减少症、肌痛，最常见的不良反应（输注本品发生率≥10%且高于安慰剂组）为尿路感染和淋巴细胞减少症。其他不良反应为输液相关反应、流行性感冒和感染性肺炎。gMG：随机对照治疗期间伊奈利珠单抗组发生率≥5%且高于安慰剂组的不良反应分别为：头痛、输液相关反应、鼻咽炎、咳嗽、尿路感染。最常见的不良反应（发生率≥10%且高于安慰剂组）为头痛和输液相关反应。本品可引起输液相关反应（包括过敏反应），具体可表现为头痛、恶心、嗜睡、呼吸困难、发热、肌痛、皮疹或心悸，给药前给予皮质类固醇、抗组胺药和退热药等可以有效降低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伊奈利珠单抗注射液自2025年8月、2026年3月两项新适应症获批以来，药品不良反应系统收到5项不良反应报告，均在说明书披露范围之内，非严重不良反应。自本品国内获批以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 伊奈利珠直报系统截图.pdf

五、创新性信息

创新程度	靶点创新，全球首款获批上市的抗CD19单抗，全球唯一获批用于治疗IgG-4相关性疾病药物，唯一获批成人gMG患者的B细胞耗竭生物制剂，以良好的安全性和耐受性，与安慰剂相似不良反应发生率，强降复发，被FDA授予孤儿药资格和突破性疗法资格认定。
创新性证明文件	↓ 下载文件 伊奈利珠单抗创新附件1.pdf
应用创新	本品简易人性化给药，患者耐受性良好，在初始剂量后，一年两次单药治疗，患者依从性更强。
应用创新证明文件	-
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	三个适应症均被纳入国家第一批罕见病目录，为NMOSD患者开启靶向治疗时代，全球唯一获批治疗IgG-4相关性疾病药物，唯一获批成人gMG患者的B细胞耗竭生物制剂。保持患者社会功能，大幅降低医疗和护理负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	针对罕见病的靶向治疗药物，安全性良好，可让患者充分获益。本品在2020年6月全球首次上市后一年内完成引进，以远低于海外市场价格（约为美国的1/15，日本的1/9）惠及国内患者。新适应症纳入医保后，可以大幅提升药品可及性、减轻患者用药负担，同时对医保基金整体影响极小。
弥补目录短板	我国第一批罕见病目录载入的病种，临床上存在未被满足的需求，特别是IgG-4相关性疾病医保目录内无该适应症治疗药物，gMG医保目录内无该适应症不需要频繁住院使用的长效制剂，伊奈利珠单抗如纳入目录，将填补空白，弥补目录短板，有效改变患者治疗现状，降低死亡风险，减少家庭负担。
临床管理难度	诊断流程和确诊标准清晰，本品适应症定义明确，方便判断。对应疾病确诊患者人数极少，不易滥用，诊断及使用由医院内完成，便于管理，且每年仅两次给药，医保经办机构管理简便，用药可追溯。