

编码：YPSW202600067

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： 尼卡利单抗注射液

企业名称： 强生制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 15:12:58	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	尼卡利单抗注射液	商品名	安力威
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1200mg（6.5ml）/瓶；300mg（1.62ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体或抗肌肉特异性酪氨酸激酶（MuSK）抗体阳性的成人和12岁及以上青少年全身型重症肌无力（gMG）患者		
说明书用法用量	对于成人和12岁及以上青少年全身型重症肌无力（gMG）患者，本品推荐的起始剂量为30mg/kg，静脉输注给药至少30分钟，起始剂量给药2周后，维持剂量为15mg/kg静脉输注约15分钟，此后以每2周一次继续给予维持剂量		
所治疗疾病基本情况	(1) 全身型重症肌无力(gMG)是一种由致病性IgG抗体介导的自身免疫性疾病，累及全身肌群。gMG会导致患者残疾、失业失学、抑郁；大部分患者因为症状波动需要住院、急诊或ICU治疗；10%以上患者会在短期内迅速进展出现危象危及生命；(2) gMG是《国家第一批罕见病目录》病种（序号32），我国MG的发病率约为0.68/10万人，其中~85%是全身型重症肌无力(gMG)，gMG患者中，80~85%是AChR+，5~8%是MuSK+亚型；(3) 约半数gMG患者首次发病在儿童及青少年时期，目前无获批可用的靶向生物制剂，临床上多采用激素、免疫抑制剂等传统治疗为主。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260033； 国药准字SJ20260034

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2025-04
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	<p>目前已获批用于gMG治疗的生物制剂包括：1) FcRn拮抗剂：艾加莫德静脉（23年获批，24年纳入医保）、艾加莫德皮下（24年获批，未纳入医保）、罗泽利普单抗（25年获批，未纳入医保）；2) B细胞治疗：泰它西普（25年获批gMG，26年纳入医保）、伊奈利珠单抗（26年获批gMG，未纳入医保）；3) C5补体抑制剂：依库珠单抗（23年获批成人难治性gMG，24年纳入医保）、瑞利珠单抗及泽卢克布仑钠（25年获批，未纳入医保）。其中艾加莫德最早纳入医保，临床应用最广泛。相比其他FcRn拮抗剂，本品是1) 唯一1类药品；2) 唯一治疗12岁及以上青少年gMG，填补空白；3) 唯一全人源单抗；4) 亲和力是艾加莫德的500-3500倍，IgG清除率更深（第二周IgG下降：75% vs. 艾加 55%）；5) 唯一提供持续疾病控制的FcRn拮抗剂，持续疗效显著优于其他FcRn拮抗剂；相比B细胞治疗，尼卡利单抗作用于下游，起效更快；相比C5补体抑制剂，尼卡利单抗安全性更好：1) 无FDA黑框警告；2) 无须接种疫苗 vs. C5补体起始治疗前至少2周接种脑膜炎双球菌等疫苗</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书强生制药有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 尼卡利单抗注射液说明书20260521.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 尼卡利单抗注射液药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 尼卡利单抗PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 尼卡利单抗PPT2.pdf		

参照药品信息

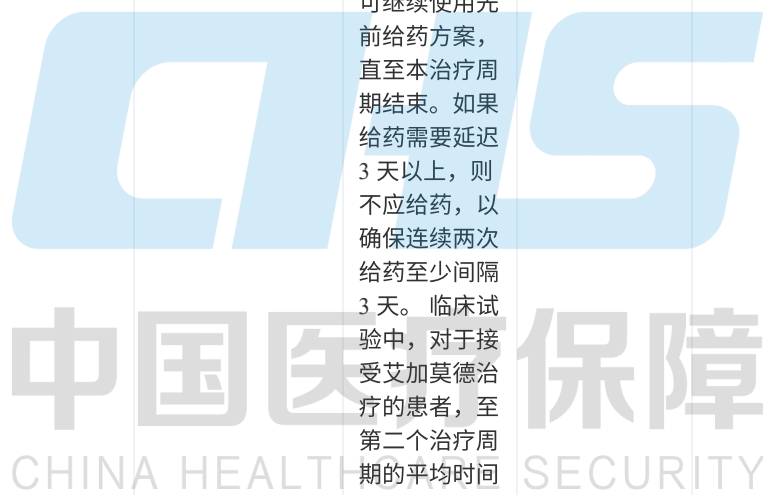
说明：

- 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
艾加莫德 α 注射液	是	400 mg/20 ml/瓶	4935.04	推荐剂量为 10 mg/kg，静脉输注 1 小时，每周一次，连续 4	年度费用	207272	5个周期+1次治疗（按照说明书临床试验中位间隔时间72

天, 365天计算)

周(为一个治疗周期)。在体重≥120 kg的患者中,本品的推荐剂量为每次输注1200 mg(3瓶)。根据临床评价结果决定是否给予后续的治疗周期。在前一个治疗周期开始后的50天内开始后续治疗周期的安全性尚未确立。如果错过计划输注时间,本品可在计划时间点后3天内给药。此后,可继续使用先前给药方案,直至本治疗周期结束。如果给药需要延迟3天以上,则不应给药,以确保连续两次给药至少间隔3天。临床试验中,对于接受艾加莫德治疗的患者,至第二个治疗周期的平均时间和中位时间分别为第一个治疗周期首次输注后94天和72天。



参照药品选择理由: (1) 相同机制: 均为FcRn拮抗剂, 艾加莫德α注射液是目录里唯一FcRn拮抗剂; (2) 适应症最接近: 均用于治疗成人AChR+gMG; (3) 艾加莫德是我国临床应用最广泛的生物制剂

其他情况请说明: 尼卡利单抗还获批用于12岁以上青少年和MuSK抗体阳性gMG, 填补空白

二、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	标准治疗SOC
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	尼卡利单抗III期Vivacity-MG3研究证明: (1) 双盲期(22-24周), 尼卡利单抗较对照组显著改善MG-ADL评分(-4.70 vs -3.25, P=0.0024); 持续治疗120周, 所有尼卡利单抗组MG-ADL评分持续较基线下降6.5分; (2) 首次给药后2周总IgG抗体水平降低约75%, 快速下降后稳定在较低水平; (3) QMG持续治疗120周, QMG降低5.8分
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 III期OLE文献及翻译vf.pdf

<p>(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)</p>	
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>艾加莫德、罗泽利昔珠单抗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>匹配调整间接比较 (MAIC) 纳入尼卡利单抗、艾加莫德、罗泽利昔珠单抗三项关键临床3期, 评估对gMG患者的持续疾病控制效果。结果显示, 尼卡利单抗持续疗效即MG-ADL AUC(曲线下面积)显著优于艾加莫德 (-1.76, P=0.001) 和罗泽利昔珠2个用量组 (-1.40/-1.61, P<0.001)。第8周开始的多时间点分析显示尼卡利单抗在MG-ADL评分改善均显著优于其他FcRn拮抗剂</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 2间接比较文献以及翻译vf.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>开放标签、非对照、多中心、II/III期Vibrance-MG研究评估尼卡利单抗在儿童和青少年gMG患者中的药代动力学、安全性和有效性。尼卡利单抗在青少年gMG与成人疗效一致: 主要终点: 总血清IgG水平从基线至第24周的平均(标准误)百分比变化为-68.98%; MG-ADL第24周时平均降幅(标准误)为-2.40(0.187); QMG评分第24周时平均降幅(标准误) -3.80(2.683)</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 3青少年文献及翻译vf.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>标准治疗SOC</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>尼卡利单抗III期Vivacity-MG3研究证明: (1) 双盲期 (22-24周), 尼卡利单抗较对照组显著改善MG-ADL评分 (-4.70 vs -3.25, P=0.0024); 持续治疗120周, 所有尼卡利单抗组MG-ADL评分持续较基线下降6.5分; (2) 首次给药后2周总IgG抗体水平降低约75%, 快速下降后稳定在较低水平; (3) QMG持续治疗120周, QMG降低5.8分</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 1III期OLE文献及翻译vf.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>

试验对照药品	艾加莫德、罗泽利昔单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	匹配调整间接比较 (MAIC) 纳入尼卡利单抗、艾加莫德、罗泽利昔单抗三项关键临床3期, 评估对gMG患者的持续疾病控制效果。结果显示, 尼卡利单抗持续疗效即MG-ADL AUC(曲线下面积)显著优于艾加莫德 (-1.76, P=0.001) 和罗泽利昔单抗2个用量组 (-1.40/-1.61, P<0.001)。第8周开始的多时间点分析显示尼卡利单抗在MG-ADL评分改善均显著优于其他FcRn拮抗剂
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间接比较文献以及翻译vf.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	开放标签、非对照、多中心、II/III期Vibrance-MG研究评估尼卡利单抗在儿童和青少年gMG患者中的药代动力学、安全性和有效性。尼卡利单抗在青少年gMG与成人疗效一致: 主要终点: 总血清IgG水平从基线至第24周的平均(标准误)百分比变化为-68.98%; MG-ADL第24周时平均降幅(标准误)为-2.40(0.187); QMG评分第24周时平均降幅(标准误) -3.80(2.683)
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 3青少年文献及翻译vf.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	尼卡利单抗是全球同步研发的一类新药, 由于产品刚刚获批, 全球指南正同步更新中
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)	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	尼卡利单抗是全球同步研发的一类新药, 由于产品刚刚获批, 全球指南正同步更新中
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)	-
国家药监局药品审评中心《技术	无

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	(1) 注册临床试验证明尼卡利单抗组和安慰剂组不良事件发生率相当；(2) 在纳入7例12-16岁青少年gMG患者的24周开放性研究中评估了本品的安全性，本品在青少年患者中的安全性特征与在gMG成人研究中观察到的安全性特征相似；(3) 最常见的不良反应（至少10%接受本品治疗的患者报告）为呼吸道感染、外周水肿和肌痉挛
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	(1) 尼卡利单抗是唯一I类FcRn拮抗剂，并获得CDE突破性疗法和优先审评；(2) 尼卡利单抗是唯一全人源FcRn拮抗剂
创新性证明文件	-
应用创新	(1) 尼卡利单抗是我国首个且目前唯一获批用于12岁+青少年gMG的靶向药物，填补治疗空白；(2) 同时获批用于MuSK+ gMG治疗，弥补医保目录内无治疗药物保障短板；(3) 唯一提供持续稳定疾病控制的FcRn拮抗剂
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	(1) 罕见病用药：全身型重症肌无力（gMG）纳入国家第一批罕见病目录；(2) 尼卡利单抗保障青少年gMG罕见病用药
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	尼卡利单抗纳入医保后替换现有FcRn拮抗剂，医保基金影响有限且可控
弥补目录短板	(1) 我国唯一获批12岁+青少年重症肌无力的靶向药物，填补临床以及目录空白；(2) 弥补医保目录内无MuSK+ gMG治疗药物保障短板
临床管理难度	(1) 唯一连续用药FcRn拮抗剂，降低临床管理和评估难度；(2) 尼卡利单抗显著降低激素用量、患者住院/急诊率、住院时间



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY