

编码：YPSW202600447

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： 斯贝利单抗注射液（皮下
注射）

企业名称： 大家（杭州）医药健康有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:26:51	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）	斯贝利单抗注射液（皮下注射）	商品名	伊再可
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	APRIL的抗体分子及其应用	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型1	APRIL的抗体分子及其应用	核心专利权期限届满日1	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	400mg (2ml)/支		
上市许可持有人（授权企业）	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。该适应症基于降低蛋白尿的结果获得附条件批准。目前尚未确定本品是否能减缓IgA肾病患者肾功能的下降速度。对该适应症的后续批准可能取决于在确证性临床试验中对临床获益的描述和确认。		
说明书用法用量	推荐剂量：本品的推荐剂量为400 mg，每4周一次皮下注射给药。漏用药物：如果漏用了本品的计划给药，应尽快给予下一剂量，之后恢复每4周一次给药。制备与给药：本品仅通过皮下注射给药。本品可由患者自行给药或由护理人员给药。在这种情况下，使用本品前患者和/或护理人员应接受本品给药的适当培训。目视检查预填充注射器是否存在颗粒物和变色现象。溶液应为无色至黄色。如果溶液含有可见颗粒物，呈云絮状或变色（透明至有乳光、无色至黄色之外的颜色），请勿使用预填充注射器。将本品皮下注射至大腿或腹部的前侧。如果由护理人员给药，也可在上臂后侧注射。不要注射到与上一次注射相同的部位，应轮换注射部位，也不要注射到痣、疤痕、瘀伤或皮肤柔软、受损、发红、有鳞屑或硬块的部位。		
所治疗疾病基本情况	IgA肾病是进展性疾病，是导致终末期肾病的最常见原因之一，现有药物难以满足治疗需求。中国IgA肾病发病率高，预后差，高发于20-30岁青壮年，大多数患者在确诊后10~15年内会进展为终末期肾病，须依靠长期透析或肾移植维持生命。我国终末期肾病接受透析的总人数为118.3万，仅占参保人数的0.1%，却消耗了约4%的基金支出，给患者、社会、医保基金带来沉重负担。致病性IgA是导致IgA肾病的元凶，而当前治疗药物降低致病性IgA的效果有限，且传统治疗药物无		

	法有效控制IgA肾病的进展风险，临床仍存在较大未被满足的治疗需求。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字SJ20260037
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	2025-11
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	IgA肾病的治疗药物主要包含以下2类：一、针对免疫性损伤的治疗药物 1、降低致病性IgA治疗：a.布地奈德肠溶胶囊：2023年中国获批用于治疗具有疾病进展风险的IgA肾病成人患者，2024年纳入医保。b.泰它西普注射液：2026年6月，其IgA肾病适应症获上市批准。2、抑制炎症治疗：a.补体途径药物：盐酸伊普可泮胶囊，中国2025年获批用于降低有疾病快速进展风险的IgA肾病成人患者的蛋白尿水平。b.全身性糖皮质激素：用于有高进展风险患者的抗炎治疗，例如甲泼尼龙、泼尼松等。二、针对慢性肾脏病进展的一般性治疗，如：RAASi、SGLT2i、内皮素受体拮抗剂等，用于控制血压、改善肾小球高滤过状态，降低蛋白尿及由此带来的肾小管萎缩和纤维化等，包括2025年获批的药物盐酸阿曲生坦片。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.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 药品说明书.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 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 斯贝利单抗注射液皮下注射-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 斯贝利单抗注射液皮下注射-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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：经参照药预沟通专家论证，斯贝利单抗注射液的医保参照药被指定为空白。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

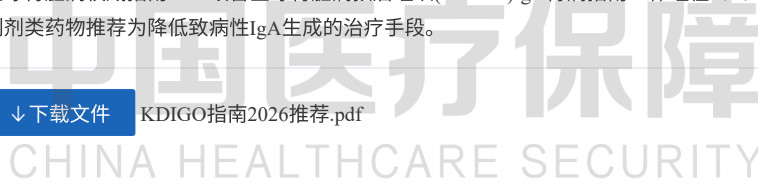
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	9个月时中国人群治疗组UPCR-24h较安慰剂组降低61.9%，全球人群治疗组分别在9个月和12个月时较安慰剂降低51.2%、54.3%。治疗12个月时，治疗组患者血清APRIL较基线降低95.8%，致病性IgA降低67.1%。治疗组患者的肾功能在12个月内保持稳定，用药12个月，治疗组的eGFR较基线变化值为+0.7mL/min/1.73m ² ，而安慰剂组为-4.8mL，组间差值为+5.5mL。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须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 有效性_全球三期多中心临床研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：12个月时uPCR几何均值降低比值：2mg/kg 组 47.2%、4mg/kg 组 58.8%、8mg/kg 组 62.0%，安慰剂组仅 20.0%；4mg/kg 组经安慰剂校正后 uPCR 降低 48.45%。次要终点：显著延缓eGFR 下降速率，4mg/kg 组第 12 个月 eGFR 较基线变化为 + 0.2mL/min/1.73m ² ，而安慰剂组为-7.4mL/min/1.73m ²
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 全球二期多中心临床研究.pdf
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	9个月时中国人群治疗组UPCR-24h较安慰剂组降低61.9%，全球人群治疗组分别在9个月和12个月时较安慰剂降低51.2%、54.3%。治疗12个月时，治疗组患者血清APRIL较基线降低95.8%，致病性IgA降低67.1%。治疗组患者的肾功能在12个月内保持稳定，用药12个月，治疗组的eGFR较基线变化值为+0.7mL/min/1.73m ² ，而安慰剂组为-4.8mL，组间差值为+5.5mL。
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 有效性_全球三期多中心临床研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：12个月时uPCR几何均值降低比值：2mg/kg 组 47.2%、4mg/kg 组 58.8%、8mg/kg 组 62.0%，安慰剂组仅 20.0%；4mg/kg 组经安慰剂校正后 uPCR 降低 48.45%。次要终点：显著延缓eGFR 下降速率，4mg/kg 组第 12 个月 eGFR 较基线变化为 + 0.2mL/min/1.73m ² ，而安慰剂组为-7.4mL/min/1.73m ²
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 全球二期多中心临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	全球肾脏病权威指南——改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)IgA 肾病指南工作组在2026年建议将APRIL及APRIL/BAFF抑制剂类药物推荐为降低致病性IgA生成的治疗手段。
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 KDIGO指南2026推荐.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	全球肾脏病权威指南——改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)IgA 肾病指南工作组在2026年建议将APRIL及APRIL/BAFF抑制剂类药物推荐为降低致病性IgA生成的治疗手段。
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 KDIGO指南2026推荐.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	N/A
《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	N/A
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在一项针对IgAN患者的随机、双盲、安慰剂对照临床研究（VISIONARY）中评估了斯贝利单抗的安全性。在接受斯贝利单抗治疗的259例患者中，中位暴露持续时间为44周；在接受安慰剂治疗的251例患者中，中位暴露持续时间为48周。在接受斯贝利单抗和安慰剂治疗的患者中，最常见的不良反应（斯贝利单抗治疗组中≥10%的患者报告且发生率高于安慰剂组）分别为感染（49% vs 45%）和注射部位各种反应（24% vs 23%）。最常见的感染为上呼吸道感染（15% vs 14%），最常见的注射部位反应为注射部位红斑（13% vs 12%）。大多数不良反应的严重程度报告为轻度或中度，在未中断治疗或停药的情况下即痊愈。中国人群斯贝利单抗组和安慰剂组的感染发生率分别为51.1%和29.1%，所有感染的严重程度为轻度或中度，无重度事件。上呼吸道感染分别为 29.8%和18.2%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	已有数据显示本品在总体不良反应和严重不良反应发生上与安慰剂无显著差异；上市后不良反应监测中未发现新的安全性问题；无黑框警告、安全性原因撤市等情况发生。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品是全球首个获批治疗IgA肾病的生物制剂，唯一同时获中美双重突破性疗法认定。APRIL是导致过量致病性IgA产生的关键源头。本品经创新性HIEROTOPE®平台优化设计后，具备更高的选择性与更强的药理活性，显著提升了其与目标靶点APRIL的结合力，进而高效减少致病性IgA的产生，从源头阻断IgA肾病的发生与进展，真正实现IgA肾病的对因治疗。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性-突破性治疗.pdf
应用创新	本品与人APRIL的解离常数KD低至0.85-0.95pM，更强的受体结合力实现了每4周皮下给药1次，每年仅需使用13次。单剂量预充式注射器包装，可由患者自行注射，大幅提升用药便利性与依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
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	IgA肾病多发于20至30岁的青壮年，该人群为社会主要劳动力。本品靶向疾病源头，安全有效，可控制疾病进展，帮助患者尽快回归正常生活，并降低社会经济负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	IgA肾病是我国发病率最高的原发性肾小球肾炎，是造成终末期肾病（尿毒症）的主要原发病因之一。IgA肾病快速进展到终末期肾病，将严重危及患者生活质量，同时造成沉重的社会经济负担。本品作为靶向疾病源头的生物制剂，能有效阻止患者肾功能下降，显著延缓进展至终末期肾病（尿毒症）的时间，从而减少因透析或肾移植对医保基金的消耗。
弥补目录短板	本品作为靶向疾病源头的生物制剂，填补了目录内缺乏有效对因治疗药物的空白（致病性IgA降幅：本品为-63.6%，布地奈德肠溶胶囊为-19.8%）。该药能够有效稳定IgA肾病患者的肾功能，使eGFR下降速率接近正常健康人群水平。同时显著降低尿蛋白和血尿，延缓患者进入透析的时间。其安全性特征与安慰剂相似，优于目录内现有药物。
临床管理难度	每4周皮下注射一次，每年仅需使用13次，可由患者自行注射，大幅提升用药便利性与依从性。本品适应症明确且唯一，无超适应症使用风险。