

编码：YPSW202600449

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： 泰它西普注射液

企业名称： 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:36:27	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）	泰它西普注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	暂无	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2.1; 2.2类		
核心专利类型1	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	优化的TACI-Fc融合蛋白药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物、制备方法及应用	核心专利权期限届满日3	2028-06
核心专利类型1	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	优化的TACI-Fc融合蛋白药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物、制备方法及应用	核心专利权期限届满日3	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80 mg（1.0 mL）/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司		
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。		
说明书用法用量	本品的治疗应在具有相关适应症诊断和治疗经验的专科医生的指导下进行。推荐剂量为240 mg/次（3支），每周一次。给药方法：本品采用预充式注射器经皮下注射给药。注射部位可选择腹部、大腿或上臂，肚脐周围5厘米以内的区域除外。皮损部位不宜注射。		

所治疗疾病基本情况	IgA肾病是一种严重的、由免疫介导的、最常见的原发性肾小球疾病。中国患者病情更严重，疾病进展更快，预后更差。高达50%的IgA肾病患者在确诊后10年内发展为肾衰竭，需靠长期透析/肾移植维持生命，严重危害生命质量、经济负担重。IgA肾病多发于青壮年，16~35岁患者约占总发病人数的80%。中国患者免疫炎症性损伤更为突出，更需特异性治疗，尤其是减少致病性IgA及其抗体产生的药物。		
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S20260039
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-06
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	①目前无同药理作用药品上市。既往支持治疗居多,缺乏高效特异性治疗。②中国已获批的IgA肾病治疗药物为布地奈德肠溶胶囊。该药于2023年11月24日获批，于2025年1月1日纳入国家医保目录。布地奈德肠溶胶囊的活性物质为激素（布地奈德），通过剂型改良使其主要在回肠末端释放，抑制局部黏膜免疫，存在局限性：一方面可能存在激素全身暴露，长期使用安全性不佳，说明书中描述可能发生全身性糖皮质激素的典型药物不良反应；另一方面无法作用于其他黏膜免疫部位（如扁桃体）。III期临床研究显示，治疗9个月时尿蛋白肌酐比（UPCR）自基线降低31%，较安慰剂组降低27%。③泰它西普注射液是唯一获批的双靶点生物制剂，双重作用更加高效精准，耐受性良好，解决目录内激素类药物的局限性：通过抑制BLYS和APRIL，阻断B细胞过度增殖分化为浆细胞并减少抗体分泌，从疾病发病的上游关键环节抑制B细胞产生Gd-IgA1及其自身抗体。III期临床研究显示，39周时泰它西普组24小时尿蛋白肌酐比（UPCR）较基线下降58.9%，较安慰剂显著降低55%，严重不良事件低于安慰剂组。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.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 泰它西普注射液说明书.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 泰它西普注射液批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 泰它西普注射液PPT1.pptx		
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 泰它西普注射液PPT2.pptx		

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①目录内同领域无同机制药物，泰它西普注射液是全球唯一获批治疗IgA肾病的双靶点生物制剂，填补特异性治疗靶向空白；②与目录内同领域现有方案不可比，无头对头临床试验，临床试验设计差异大，无法精准比较。

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	发表在《新英格兰医学杂志》顶刊的III期研究显示泰它西普可快速强效降低尿蛋白，稳定肾功能：39周时泰它西普组24小时尿蛋白肌酐比降幅经安慰剂校正后为55%(p<0.0001)：泰它西普组较基线下降58.9%，安慰剂组下降8.8%,达到主要终点；39周时泰它西普组肾功能衰退减少87%：泰它西普组eGFR较基线的几何均值百分比变化基本保持稳定(-1.0%)，安慰剂组明显下降(-7.7%)。
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 注射液临床试验数据报告.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	发表在《新英格兰医学杂志》顶刊的III期研究显示泰它西普可快速强效降低尿蛋白，稳定肾功能：39周时泰它西普组24小时尿蛋白肌酐比降幅经安慰剂校正后为55%(p<0.0001)：泰它西普组较基线下降58.9%，安慰剂组下降8.8%,达到主要终点；39周时泰它西普组肾功能衰退减少87%：泰它西普组eGFR较基线的几何均值百分比变化基本保持稳定(-1.0%)，安慰剂组明显下降(-7.7%)。
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 注射液临床试验数据报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国成人IgA肾病及IgA血管炎临床实践指南（2025）：对于中国IgA肾病患者，经充分支持治疗和常规免疫抑制治疗后，若仍存在高风险进展或表现难治性IgA肾病，考虑应用泰它西普作为新的治疗选择

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

[↓ 下载文件](#) 中华内科杂志2025.pdf

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2

《2025 KDIGO IgA肾病和IgA血管炎临床管理实践指南》：III期临床实验药物（如泰它西普），可通过调节B细胞/浆细胞功能来降低循环中致病形式的IgA和IgA免疫复合物的水平

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](#) 肾病和血管炎临床管理实践指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《泰它西普在儿童肾小球肾炎中应用的专家建议》：泰它西普可作为儿童IgA肾病患者的初始治疗选择，泰它西普可用于儿童IgA血管炎的治疗

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](#) 泰它西普在儿童免疫性肾小球肾炎中的应用专家建议.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国成人IgA肾病及IgA血管炎临床实践指南（2025）：对于中国IgA肾病患者，经充分支持治疗和常规免疫抑制治疗后，若仍存在高风险进展或表现难治性IgA肾病，考虑应用泰它西普作为新的治疗选择

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](#) 中华内科杂志2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2025 KDIGO IgA肾病和IgA血管炎临床管理实践指南》：III期临床实验药物（如泰它西普），可通过调节B细胞/浆细胞功能来降低循环中致病形式的IgA和IgA免疫复合物的水平

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](#) 肾病和血管炎临床管理实践指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《泰它西普在儿童肾小球肾炎中应用的专家建议》：泰它西普可作为儿童IgA肾病患者的初始治疗选择，泰它西普可用于儿童IgA血管炎的治疗

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

泰它西普在儿童免疫性肾小球肾炎中的应用专家建议.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

无

《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

泰它西普（冻干制剂）的安全性特征总结来自于SLE、RA、MG和其他适应症患者中开展的9项临床试验，共1111例接受泰它西普160mg（N=836）和240mg（N=275）皮下注射治疗的患者的安全性数据。此外，多数患者还接受了以下一种或多种SLE、RA或MG伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。本品治疗组和安慰剂组中分别有68.1%和50.3%的患者报告了不良反应。最常报告（接受本品联合常规治疗的患者发生率≥5%，且高于安慰剂组的≥1%）的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、血免疫球蛋白M降低、血免疫球蛋白G降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.1%和2.9%的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.7%和1.5%的患者因不良反应终止治疗。泰它西普注射液的安全性数据来自于“评价重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白治疗原发性IgA肾病患者的有效性和安全性的III期临床研究”，研究数据提示泰它西普注射液的安全性特征和前述已知的泰它西普（冻干制剂）安全性特征相似。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

泰它西普注射液刚刚获批上市，尚未接收到上市后不良反应报告。注射用泰它西普（冻干粉针）上市以来的药品不良反应监测情况：自2021年3月9日在中国获批上市以来，注射用泰它西普（冻干粉针）未收到国家药品监管部门发出的安全性警告，黑框警告或撤市等监管通知。

相关报导文献

↓ 下载文件

泰它西普注射液风险管理计划.pdf

四、创新性信息

创新程度

①泰它西普为全球首个且唯一获批的APRIL/BLyS拮抗剂，作用于IgA肾病致病源头，填补空白，双重作用实现快速降尿蛋白、强效延缓肾功能衰退：通过阻断BLyS，抑制自身反应性B细胞发育成熟，同时阻断APRIL，抑制成熟B细胞分化为浆细胞，并减少自身抗体分泌。②获十一五、十二五、十三五“国家重大新药创制科技重大专项”支持、拥有完全自主知识产权的中国原研新药、NMPA优先审评审批。

创新性证明文件

↓ 下载文件

泰它西普注射液创新程度证明.pdf

应用创新

泰它西普注射液为预充剂型，无需溶解，皮下注射，每周一次，门诊即可用药；固定剂量用药，无需计算公斤体重，方便医护人员使用。无激素类不良反应，且安全耐受性良好，不增加严重感染发生率；全人源融合蛋白结构，免疫原性弱，不容易产生耐药的抗药物抗体，适宜患者长期用药。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

泰它西普注射液应用创新.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肾病绝大多数患者在诊断后10~15年内进展为终末期肾病，必需依靠长期透析或肾移植维持生命，严重危害生命质量和社会生产力。目前仍以激素、免疫抑制剂等药物为主，治疗效果有限，长期使用安全性不佳。泰它西普可解决现有治疗局限性，帮助患者及其家庭减轻治疗负担、进一步提高生活质量、提高青壮年回归社会能力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	IgA肾病是我国透析患者的最主要病因，透析给患者、家庭和社会带来巨大的经济负担：透析首年费用12~20万，后续费用9~16万元/年；肾移植首年费用需数十万元，我国透析患者每年医保支出高达386-394亿。泰它西普可降低患者尿蛋白、延缓肾功能进展至终末期肾病，显著减少透析或肾移植患者人群，解决患者迫切的临床需求，进入医保后可节约医保基金支出。
弥补目录短板	泰它西普可填补针对IgA肾病关键上游致病通路的生物制剂空白，弥补目录短板：①降低尿蛋白、延缓肾功能衰退：4周起效，39周较基线降低58.9%，显著优于同领域药品。②全人源融合蛋白结构，免疫原性弱，不易产生耐药，适宜长期用药。弥补目录内激素类长期安全性不佳的局限性。
临床管理难度	适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险。预充针剂型，无需溶解，皮下注射，每周一次，门诊即可用药，且为固定剂量用药，无需计算公斤体重，方便医护人员使用。