

编码：YPSW202600471

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： 奥妥珠单抗 $\beta$ 注射液

企业名称： 北京天广实生物技术股份  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 13:40:36	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）	奥妥珠单抗注射液	商品名	倍捷欣
医保药品分类与代码	XL01FAA439B002010183747	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2.2类,2.4类		
核心专利类型1	中国发明专利 ZL201780002751.9	核心专利权期限届满日1	2037-08
核心专利类型1	中国发明专利 ZL201780002751.9	核心专利权期限届满日1	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg(8ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	北京天广实生物技术股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	原发性膜性肾病 本品适用于中高风险的原发性膜性肾病（pMN）的成人患者，以降低蛋白尿 AQP-4阳性视神经脊髓炎谱系疾病 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。		
说明书用法用量	原发性膜性肾病 对于患有pMN的成人患者，奥妥珠单抗β的推荐剂量为静脉给予1000 mg，在第1周、第3周、第25周、第27周的第1天各给药1次，后续在第2年的第1周给药1次。 AQP-4阳性视神经脊髓炎谱系疾病 对于患有NMOSD的成人患者，奥妥珠单抗β的推荐剂量为静脉给予1000 mg，在第1周、第3周、第25周、第27周的第1天各给药1次，后续每26周给药1次。		
所治疗疾病基本情况	原发性膜性肾病（pMN）为自身免疫性肾小球疾病，表现为肾病综合征（大量蛋白尿等）。中国发病率约2.5/10万，我国年新增约3万例。现有治疗2年内复发率22%-53%，约1/3患者5~15年内进展为终末期肾病。视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）是中枢神经系统自身免疫性脱髓鞘病，已纳入我国罕见病目录。国内发病率约0.278/10万人年，40%-60%患者1年内复发，超50%致失明或永久残疾，未治疗者33%于首次发作后5年内死亡。		
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	2026-02	注册号/批准文号	国药准字S20260011

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	2026-02
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	原发性膜性肾病：目前全球范围内尚无正式获批用于治疗pMN的药物 视神经脊髓炎谱系疾病：目录内NMOSD适应症同作用机制的药物——伊奈利珠单抗注射液（B细胞耗竭剂）。2022年3月在中国获批，同年纳入医保目录		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β注射液视神经脊髓炎说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书 <b>（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）</b>	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β注射液新增原发性膜性肾病说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 倍捷欣注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 倍捷欣医保申报材料含经济性.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 倍捷欣医保申报材料不含经济性.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
奥妥珠单抗注射液	否	1000mg（40ml）/瓶	9369	pMN三期注册临床试验推荐用法用量：在第1天以及第2、24和26周进行一次剂量为1000mg的静脉输注	年度费用	37476	-

参照药品选择理由：pMN选择奥妥珠单抗理由：靶点作用机制一致，同治疗领域，正在申请pMN适应症

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	环孢素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、显著提升缓解率：76周、104周奥妥珠单抗β组CR分别为49.4%、57.1%，环孢素组为3.9%、6.6%；奥妥珠单抗β组ORR分别为84.4%、85.7%，环孢素组为15.8%、13.2%（ $p < 0.001$ ）。2、显著缩短免疫、肾脏缓解时间：奥妥珠单抗β组中位免疫、肾脏缓解时间分别为1.2月、3.8个月（ $p < 0.0001$ ）3、104周奥妥珠单抗β组复发率为5.6%，环孢素组为59.2%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β原发性膜性肾病三期临床试验结题报告.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	奥妥珠单抗β组复发率仅2.2%，复发风险降低97.5%，年化复发率低至0.028/人年，显著优于安慰剂组1.024/人年
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β视神经脊髓炎三期临床试验结题报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	环孢素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、显著提升缓解率：76周、104周奥妥珠单抗β组CR分别为49.4%、57.1%，环孢素组为3.9%、6.6%；奥妥珠单抗β组ORR分别为84.4%、85.7%，环孢素组为15.8%、13.2%（ $p < 0.001$ ）。2、显著缩短免疫、肾脏缓解时间：奥妥珠单抗β组中位免疫、肾脏缓解时间分别为1.2月、3.8个月（ $p < 0.0001$ ）3、104周奥妥珠单抗β组复发率为5.6%，环孢素组为59.2%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β原发性膜性肾病三期临床试验结题报告.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	奥妥珠单抗β组复发率仅2.2%，复发风险降低97.5%，年化复发率低至 0.028/人年，显著优于安慰剂组1.024/人年
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β视神经脊髓炎三期临床试验结题报告.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持	试验类型I的数据支持适应症发生重大变化
-----------------------------	---------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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	-
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）	-



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	-
《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	<p>不良反应：在各项临床试验接受奥妥珠单抗β治疗的560例患者中，最常见的不良反应包括中性粒细胞计数降低（35.5%）、白细胞计数降低（32.7%）、输液相关反应（29.1%）、血小板计数降低（23.4%）、淋巴细胞计数降低（13.2%）。NMOSD患者(76例) 最常见不良反应为输液相关反应(18.4%)，均为1-2级，未发生3-4级或导致停药的事件。pMN患者(181例) 最常见不良反应包括：输液相关反应(37.6%)、中性粒细胞计数降低(12.2%)、白细胞计数降低(10.5%) 用</p>
---------------	--

药禁忌：已知对奥妥珠单抗β或本品任何辅料成份有超敏反应患者；接受本品治疗出现危及生命的输液相关反应患者；活动性乙型肝炎病毒感染患者；活动性或未经治疗的潜伏性结核患者【注意事项】本品尚未在下列患者进行研究，不推荐本品用于：人类免疫缺陷病毒感染（HIV）CD4阳性T淋巴细胞计数<200个/μL 中、重度肝功能不全 重度肾功能不全【药物相互作用】本品尚未开展正式的药物相互作用研究。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

迄今为止，未收到药监部门的安全性警告，黑框警告，撤市信息。目前药品安全性结果与说明书一致。

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	全球首个获批治疗原发性膜性肾病（pMN）的药物；中国首个自主研发的第三代CD20单抗，中美欧专利认证。技术创新：全球首个完全敲除岩藻糖的第三代CD20单抗，更强的ADCC效应，更加深度清除组织及淋巴器官的B细胞 肾病治疗领域首个获得CDE突破性疗法认证的国产药物、2025年获得优先审评，国家“十三五”重大新药创制专项。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥妥珠单抗β专利与审评.pdf
应用创新	pMN全球首个获批适应症药物，填补临床空白，避免其他药物超适应症使用 打破进口依赖：首个且唯一国产NMOSD生物制剂，价格更可及，惠及更多患者；本土研发与生产保障国内市场稳定供应，降低用药成本，节省医保基金支出
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原发性膜性肾病中国发病率约为2.5/10万，我国年新增患者约3万人；高复发：现有治疗方案2年内复发率22%-53%，疾病迁延不愈；预后差：约1/3在5~15年内进展为终末期肾病，必需依靠透析或肾移植来维持生命。②中国NMOSD发病率约为0.278/10万人年，已被纳入《第一批罕见病目录》。高复发：40%-60%的患者在1年内复发，90%在3年内复发；高致残：超过50%会失明或永久残疾。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①药物经济学评估具有经济性优势，基金影响有限，符合“保基本”原则。②全球首个获批治疗原发性膜性肾病（pMN）的药物，治疗pMN完全缓解率57.1%，且复发率极低，实现长期临床缓解。③目录内NMOSD生物制剂均为进口，价格高，使用率低，奥妥珠单抗β价格更可及，惠及更多患者
弥补目录短板	①国家医保目录内无pMN治疗药物，填补医保目录空白。②首个且唯一国产第三代CD20单抗，打破进口依赖，较目录内的治疗药物复发率更低
临床管理难度	①pMN适应症明确，严格限定医保报销不超过25支；给药方案明确使用便捷、超说明书用药可能性低 ②NMOSD适应症明确，使用便利，维持治疗只需半年一次，罕见病患者诊疗较集中，便于管理