

编码：YPSW202600099

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：依普隆特生钠注射液

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:10:52	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）	依普隆特生钠注射液	商品名	万诺维
医保药品分类与代码	XN07XXY370B002010179096	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药品目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-05
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.8ml:45mg (按C ₂₉₆ H ₄₃₇ N ₇₇ O ₁₅₆ P ₂₀ S ₁₃ 计)		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病（ATTRv-PN）患者		
说明书用法用量	应由熟悉淀粉样变性患者管理的治疗医生开具处方并监督给药。给药剂量：本品推荐剂量为45 mg，皮下注射给药，每月一次。建议接受本品治疗的患者每天补充约2500 IU至3000 IU维生素A，但不得超过此剂量。药物漏用：如果漏用了一剂本品，应尽快给药。自最近一次给药日期起，以每月一次的间隔重新开始给药。给药说明：本品是一种用于自行给药、即用型且仅供一次性使用的自动注射笔，仅用于皮下注射给药。患者和/或护理人员应在具有资质的医疗保健专业人员的指导下进行首次注射。患者和/或护理人员应接受本品皮下给药的培训。在注射前至少30分钟，从冰箱中取出单剂量自动注射笔，静置待其恢复至室温。请勿使用其他加温方法。在给药前目视检查本品是否存在不溶性微粒和变色。溶液应呈无色至黄色。如果在给药前观察到浑浊、不溶性微粒或变色，请勿使用。如果自行给药，注射部位在腹部或大腿上部。如果由医疗保健专业人员或护理人员给药，注射部位也可选择上臂后部。本品不应注射至瘀伤、压痛、发红或变硬、疤痕或受损皮肤，应避免在肚脐周围区域注射。完整的给药指导请参见“使用说明”。肾功能损害：轻度至中度肾功能损害（估算的肾小球滤过率[eGFR] ≥ 45至< 90 mL/min/1.73 m ² ）患者无需调整剂量（参见【临床药理】）。尚未在eGFR < 45 mL/min/1.73 m ² 或终末期肾病患者对本品进行研究。肝功能损害：轻度肝功能损害（总胆红素≤ 1× ULN且AST > 1×		

	ULN, 或总胆红素> 1.0至1.5× ULN且AST为任意值) 患者无需调整剂量 (参见【临床药理】)。尚未在中度或重度肝功能损害患者对本品进行研究。		
所治疗疾病基本情况	该药物主要使用的临床科室为神经科。遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 (ATTRv-PN) 是一类以神经功能快速进展性损伤为特征, 患者发病后逐渐丧失行走能力, 生活质量显著下降, 最终致残致死的罕见疾病。据统计全球患病人数仅5000~10000人, 中国尚缺乏明确的患病率数据。基于多发神经病临床严重程度可分为Coutinho 1-3期, 中国ATTRv-PN患者60%处于1期, 40%处于2-3期。患者存在多种突变, 中国80%为非Val30Met位点突变。目前国内尚无覆盖Coutinho 2-3期的治疗药物, 国内已获批治疗药物在非Val30Met突变患者中获益有限, 临床存在显著的未满足需求。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250151
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	2023-12
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	【ATTRv-PN现有治疗手段】 (1) 肝移植手术, 有效的治疗手段, 但器官移植存在供体短缺、手术风险、免疫排斥等重要壁垒; (2) 药物治疗, TTR基因沉默剂如反寡核苷酸 (ASO)、siRNA、基因编辑等; TTR蛋白稳定剂如氯苯唑酸葡胺; 淀粉样蛋白清除剂等。TTR基因沉默剂从基因表达层面抑制TTR生成, TTR蛋白水平可显著降低; TTR蛋白稳定剂仅能从分子结构层面减少TTR解离, 不会降低TTR蛋白水平, 延缓疾病进展, 症状改善有限。【中国现获批治疗药物】目前仅获批了TTR蛋白稳定剂氯苯唑酸葡胺软胶囊, 该原研药 (商品名: 维达全) 于2020年2月获批, 2024年与其仿制药 (商品名: 翊安、申佑美) 竞价纳入国谈目录, 适应症为“治疗成人转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病I期症状患者, 延缓周围神经功能损害”, 仅覆盖Coutinho I期 (按多发神经病临床严重程度分级) ATTR-PN患者。国内除依普隆特生钠注射液外尚无有效治疗2-3期ATTRv-PN患者的药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件 依普隆特生钠注射液-企业承诺书-AZ无锡贸易.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 依普隆特生钠注射液说明书20251222版.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 依普隆特生钠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 依普隆特生钠注射液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 依普隆特生钠注射液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
空白	否	不适用	0	不适用	日均费用	不适用	不适用

参照药品选择理由： 商保创新药目录尚无获批治疗ATTRv-PN的药品，本品机制具备差异化创新，且可覆盖基本医保目录内的氯苯唑酸葡胺软胶囊无法治疗的患者人群，因此建议参照药为空白。其两者不同之处主要在于：（1）机制：氯苯唑酸葡胺软胶囊为TTR蛋白稳定剂，本品为TTR基因沉默剂；（2）适应症人群：氯苯唑酸葡胺软胶囊覆盖ATTR-PN 1期患者，本品适应症为ATTRv-PN，可填补疾病2-3期用药空白。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	历史安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①第65周，依普隆特生钠组血清TTR水平相对于基线百分比降幅为81.7%，安慰剂组降幅为11.2%（差异值：-70.4%[-75.2%,-65.7%]）；②第66周，依普隆特生钠组较安慰剂组降低mNIS+7复合评分24.8分[-31.0,-18.6]；③第66周，依普隆特生钠组较安慰剂组降低诺福克生活质量-糖尿病神经病变量表评分19.7分[-25.6,-13.8]。上述结果P值均小于0.001。
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 依普隆特生钠注射液临床试验数据结果.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	历史安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①第65周，依普隆特生钠组血清TTR水平相对于基线百分比降幅为81.7%，安慰剂组降幅为11.2%（差异值：-70.4%[-75.2%,-65.7%]）；②第66周，依普隆特生钠组较安慰剂组降低mNIS+7复合评分24.8分[-31.0,-18.6]；③第66周，依普隆特生钠组较安慰剂组降低诺福克生活质量-糖尿病神经病变量表评分19.7分[-25.6,-13.8]。上述结果P值均小于0.001。
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 依普隆特生钠注射液临床试验数据结果.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病的诊断与治疗专家小组推荐意见：“推荐将TTR基因沉默剂作为ATTRv-PN患者的一线治疗方案。”
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	↓ 下载文件 依普隆特生钠注射液共识推荐.pdf

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	美国遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病的诊断与治疗专家小组推荐意见：“推荐将TTR基因沉默剂作为ATTRv-PN患者的一线治疗方案。”
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 依普隆特生钠注射液共识推荐.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	暂无
《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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	共有144例遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病（ATTRv-PN）患者被随机分配至本品组并接受至少一剂治疗，其中，141例患者接受了至少6个月的治疗，137例患者接受了至少12个月的治疗。平均治疗持续时间为541天（范围：57至582天）。本品治疗期间，在≥5%的患者观察到的最常见不良反应为呕吐和维生素A降低。按发生频率分类，本品十分常见（≥ 1/10）的不良反应为维生素A降低，常见（≥ 1/100至< 1/10）的不良反应为呕吐、注射部位红斑、注射部位疼痛和注射部位瘙痒。其他不良反应详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品自2023年全球首次上市以来，在海外国家或地区药监部门均未收到安全性警告、黑框警告或撤市信息。药品上市后各国家和地区药监部门5年内未发布安全性警告；本品在治疗经批准适应症的患者中表现出有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 依普隆特生钠注射液说明书20251222版.pdf

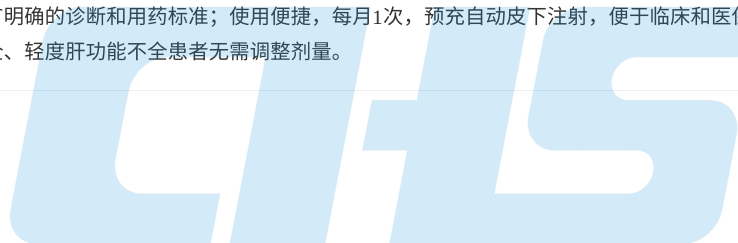
四、创新性信息

创新程度	1. 机制创新：国内首个TTR基因沉默剂，从源头阻断转甲状腺素蛋白（TTR）生成，实现TTR蛋白水平显著降低，阻止疾病进展，快速改善神经症状。针对不同Coutinho分期、突变位点的ATTRv-PN患者均有一致获益，填补了疾病Coutinho 2-3期用药空白。2. 分子结构创新：第二代反义寡核苷酸（ASO），采用靶向肝细胞的配体偶联技术实现特异性递送，减少全身暴露，提升安全性和依从性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 依普隆特生钠注射液专利信息及创新证明.pdf
应用创新	1. 降低临床管理复杂性：本品使用便捷，预充自动皮下注射。2. 提升患者用药依从性：第二代反义寡核苷酸利用配体偶

	联技术可支持较低的剂量和给药频率，本品每月一次。3. 对于特殊人群如≥65岁患者、轻中度肾功能不全及轻度肝功能不全患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	不适用
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. 疾病罕见但进展迅速且致残性与致死风险高：疾病已列入第二批罕见病目录，发病率低；但ATTRv-PN以神经功能快速进展性损伤为特征，患者发病后行走能力显著下降，最终致残致死，为患者和社会带来沉重的经济负担。2. 中国ATTRv-PN患者40%处于Coutinho2-3期，其患者明显行动不便或丧失行走能力，对生活质量产生严重影响，国内其他已获批治疗药物适应症未覆盖2-3期，亟需填补临床和目录空白。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	不适用
弥补目录短板	本药品可切实填补Coutinho 2-3期（需行走辅助或轮椅）的用药空白；并提供广泛突变位点获益证据充分的用药选择。快速阻断神经病变进展，改善生活质量，恢复社会劳动力。
临床管理难度	有明确的诊断和用药标准；使用便捷，每月1次，预充自动皮下注射，便于临床和医保管理；65岁以上或轻中度肾功能不全、轻度肝功能不全患者无需调整剂量。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY