

2023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：乌司奴单抗注射液（静脉输注）

企业名称：西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:19:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	乌司奴单抗注射液（静脉输注）	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品3.1		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	130mg/26ml/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	本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α (TNF α)拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α (TNF- α)拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为首次根据体重确定的单次静脉输注(IV)分层剂量（见说明书表1）进行诱导治疗。此后将接受乌司奴单抗皮下注射液进行维持期治疗。		
所治疗疾病基本情况	克罗恩病是病因不明的胃肠道慢性非特异性、肉芽肿性疾病。病变多见于末端回肠和邻近结肠，可累及全消化道，呈节段性或跳跃式分布。临床上以腹痛、腹泻、腹块、瘻管形成和肠梗阻为特点，可伴发热、营养障碍等全身表现以及关节、皮肤等肠外损害。表现为活动期与缓解期交替出现，具有终生复发倾向，好发于青年人，我国的发病率约3.39/100,000，患病率约为3.5/100,000，均呈上升趋势。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前用于治疗克罗恩病的创新疗法主要有2017年获批的乌司奴单抗和2020年获批的维得利珠单抗。乌司奴单抗是全球首个全人源“双靶向”白介素12和白介素23抑制剂，作用于克罗恩病核心发病通路，起效速度迅速，安全性好。在多个指南共识中推荐用于克罗恩病患者的一线生物制剂治疗。在生物制剂初治的中重度克罗恩病患者中第6周的临床缓解率与应答率分别为37.9%和54.6%。传统治疗失效患者经过8周的诱导治疗后，临床应答率高达57.9%。5年长期临床缓解率为54.9%。真实世界研究证实抗-TNF α 失效的患者中，乌司奴单抗的第14周深度缓解率（25.9% vs 3.8%， $p=0.02$ ），54周无激素缓解（49.3% vs 41.2% $p=0.04$ ）数据高于维得利珠单抗。各国指南均推荐乌司奴单抗用于肛瘻患者的诱导和维持治疗。安全性方面，中国多中心研究显示乌司奴单抗治疗潜伏性结核或非活动性乙型肝炎病毒克罗恩病感染患者有效且安全。此外，在医保乙类目录内还有抗-TNF α 类的英夫利西单抗(2006)和阿达木单抗(2020)也可用于治疗克罗恩病。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书西安杨森制药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2023乌司奴单抗注射液静脉输注说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产			

药品)或《进口药品注册证》
(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同,请分别提供

↓ 下载文件

乌司奴单抗注射液静脉输注册证.pdf

联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------