

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：阿利西尤单抗注射液

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:47:39	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）	阿利西尤单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利 专利号 ZL200980150206.X	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	中国用途专利 专利号 ZL201280044795.5	核心专利权期限届满日2	2032-09
核心专利类型1	中国化合物及其用途专利 专利号 ZL200980150206.X	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	中国用途专利 专利号 ZL201280044795.5	核心专利权期限届满日2	2032-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	单剂量预充式注射笔。每支为1ml溶液，含75mg 或 150mg阿利西尤单抗。注：150mg规格未在中国上市。		
上市许可持有人（授权企业）	sanofi-aventis groupe		
说明书全部适应症/功能主治	心血管事件预防 在确诊为动脉粥样硬化性心血管疾病的成人患者中，降低心肌梗死、卒中、需要住院的不稳定性心绞痛的风险。通过：- 与最大耐受剂量的他汀类药物联合用药，伴随或不伴随其他降脂疗法，或者 - 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药。原发性高胆固醇血症(包括杂合子型家族性和非家族性)和混合型血脂异常 可作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性和非家族性)或混合型血脂异常患者的治疗，以降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平：- 在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到LDL-C目标的患者中，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，或者 - 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药		
现行医保目录的医保支付范围	心血管事件预防 在确诊为动脉粥样硬化性心血管疾病的成人患者中，降低心肌梗死、卒中、需要住院的不稳定性心绞痛的风险。通过：- 与最大耐受剂量的他汀类药物联合用药，伴随或不伴随其他降脂疗法，或者 - 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药。原发性高胆固醇血症(包括杂合子型家族性和非家族性)和混合型血脂异常 可作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性和非家族性)或混合型血脂异常患者的治疗，以降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平：- 在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到LDL-C目标的患者中，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，或者 - 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药		
说明书用法用量	用量：本品的常规起始剂量为75mg，皮下注射，每2周一次（Q2W）。若患者需要更大幅度降低LDL-C，可以150 mg 起始给药，皮下注射，每2周一次。可根据患者特点（例如基线LDL-C水平、治疗目标和对治疗的反应）个体化调整本品的剂量。治疗开始或调量后4~8周可评估血脂水平，并相应调整剂量。如果患者在接受75mg每2周一次治疗后需要进一步降低LDL-C，则可调整至最大剂量，即150mg每2周一次。用法：采用一次性预充式注射笔，在大腿、腹部或上臂进行皮下注射。		

所治疗疾病基本情况	动脉粥样硬化性心血管疾病的发病机制为由动脉粥样硬化斑块进展导致动脉供血不足，主要包括急性冠状动脉综合征、心肌梗死史、稳定或不稳定心绞痛、冠状动脉或其他血管重建术，缺血性卒中、短暂性脑缺血发作和周围血管病变等。ASCVD成人患者的患病率为1.8%。高胆固醇血症和混合型血脂异常是由于常染色体或代谢功能导致的血脂异常疾病，主要临床表现为血清低密度脂蛋白胆固醇水平明显升高，其患病率约为8.1%。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	依洛尤单抗注射液，2018年上市，2021年纳入国家医保目录。相比依洛尤单抗，1) 阿利西尤单抗可以降低近期ACS患者的全因死亡发生率15%，而依洛尤单抗未能降低患者心血管疾病死亡及全因死亡。2) 阿利西尤单抗延长患者预期寿命1.62年，而依洛单抗无延长患者预期寿命的证据。3) 阿利西尤单抗制剂过程采用中采用更为先进的二代转基因工程技术，药品半衰期更长，生物利用度更高。与等效的依洛由单抗相比，单次注射后，阿利西尤单抗的降脂曲线更为平稳，药理学效用稳定。与常用口服降脂药（他汀类）相比，降脂幅度强，给药间隔长，不增加新发糖尿病，以及潜在肝肾损害可能性低。
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	↓ 下载文件 波立达修订后说明书_clean_20220506_带IDLno.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 进口药品注册证75mg.pdf

联系人信息

联系人	周大方	联系电话	15010350807
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY