

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： 萨特利珠单抗注射液

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:38:04	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	萨特利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACS281B002010182529
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	化合物专利(ZL200980100709.6)	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制剂专利(ZL201180014798.X)	核心专利权期限届满日2	2031-01
核心专利类型1	化合物专利(ZL200980100709.6)	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制剂专利(ZL201180014798.X)	核心专利权期限届满日2	2031-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120 mg (1ml)/支		
上市许可持有人(授权企业)	F. Hoffmann-La Roche Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	用于≥12岁青少年及成人患者水通道蛋白4(AQP4)抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)的治疗		
说明书用法用量	皮下注射给药。推荐负荷剂量为在第0、2和4周进行前三次皮下注射给药,每次120 mg,之后每4周给予一剂120 mg 维持剂量		
所治疗疾病基本情况	①视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)是中国第一批罕见病目录品种,具有异质性强、高复发、高致残疾病特征。中国患病率3.31/10万人,预估24年≥12岁确诊且接受生物制剂治疗的患者<4000人 ②青少年NMOSD危害重,复发风险高,复发将发生不可逆残余视力丧失及影响生长发育,对患者家庭及社会带来沉重负担,亟需药物治疗 ③成人患者选择有限,目录内仅有一种作用机制药物,亟需全新机制药品提供更多、更优选择		
中国大陆首次上市时间	2021-04	注册证号/批准文号	国药准字 SJ20210017
全球首个上市国家/地区	加拿大	全球首次上市时间	2020-06
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	目录内NMOSD适应症仅有一种作用机制的药物——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。B细胞耗竭剂广泛识别杀伤带来安全性风险,存在局限性。萨特利珠单抗是IL-6受体拮抗剂,作为中国首个获批NMOSD的治疗药物,全新机制,填补青少年临床空白,为成人提供更多、更优选择: ①针对疾病关键环节,特异性抑制,不增加感染发生率,无长期免疫球蛋白水平下降及死亡事件 ②皮下注射实现居家治疗,更便捷,提高依从性 ③无需住院、输液反应预防用药和常规B细胞监测,节约医疗资源和直接/间接医疗成本		

企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2药品法定说明书_萨特利珠单抗.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	1-3药品注册证书_萨特利珠单抗.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	萨特利珠单抗注射液【PPT1】.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	萨特利珠单抗注射液【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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
伊奈利珠单抗注射液	是	100mg (10ml) /小瓶	22250	采用静脉输注的方式，经稀释方可使用。初始剂量，第1天静脉输注300mg，第15天再次静脉输注300mg；后续剂量，自首次用药开始，每6个月静脉输注300mg	年度费用	全年	200250

参照药品选择理由：

伊奈利珠单抗是目录内唯一获批NMOSD适应症药物，均为《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021)》A级推荐

其他情况请说明：-

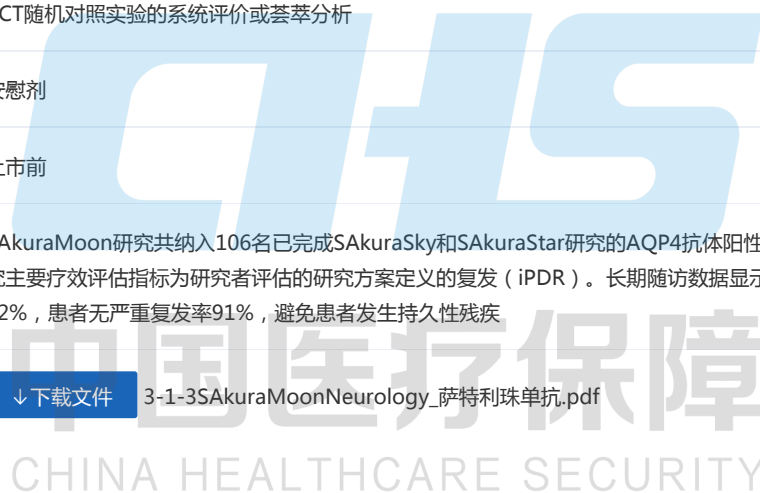
联系人信息

联系人	罗丹	联系电话	18501725391
-----	----	------	-------------

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	SAkura-Sky研究显示，ITT人群中，萨特利珠联合免疫抑制剂治疗导致方案定义复发的发生风险出现与安慰剂相比下降62% (HR : 0.38) ; 治疗96周时，AQP4-IgG血清阳性患者复发风险降低79% (HR : 0.21) ，患者无复发率92% ; 研究达到主要终点，即双盲期内至首次PDR时间。亚洲人群 (34/83) 与总体人群的疗效趋势一致
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)	↓ 下载文件 3-1-1SAkuraSkyNEJM_萨特利珠单抗.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	SAkura-Star研究显示，ITT人群中，萨特利珠单药治疗导致方案定义复发的发生风险出现与安慰剂相比下降55% (HR : 0.45) 。治疗96周时，AQP4-IgG血清阳性患者复发风险降低74% (HR : 0.26) ，患者无复发率77%。亚洲人群 (14/95) 与总体人群的疗效趋势一致
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)	↓ 下载文件 3-1-2AkuraStarLancet_萨特利珠单抗.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	SAkuraMoon研究共纳入106名已完成SAkuraSky和SAkuraStar研究的AQP4抗体阳性NMOSD患者。SAkuraMoon研究主要疗效评估指标为研究者评估的研究方案定义的复发 (iPDR) 。长期随访数据显示，治疗4.6年时，患者无复发率72%，患者无严重复发率91%，避免患者发生持久性残疾
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)	↓ 下载文件 3-1-3SAkuraMoonNeurology_萨特利珠单抗.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	SAkura-Sky研究显示，ITT人群中，萨特利珠联合免疫抑制剂治疗导致方案定义复发的发生风险出现与安慰剂相比下降62% (HR : 0.38) ; 治疗96周时，AQP4-IgG血清阳性患者复发风险降低79% (HR : 0.21) ，患者无复发率92% ; 研究达到主要终点，即双盲期后至首次PDR时间。亚洲人群 (34/83) 与总体人群的疗效趋势一致
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文件)	↓ 下载文件 3-1-1SAkuraSkyNEJM_萨特利珠单抗.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	SAkura-Star研究显示，ITT人群中，萨特利珠单抗治疗导致方案定义复发的发生风险出现与安慰剂相比下降55% (HR : 0.45) 。治疗96周时，AQP4-IgG血清阳性患者复发风险降低74% (HR : 0.26) ，患者无复发率77%。亚洲人群 (14/95) 与总体人群的疗效趋势一致
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文件)	↓ 下载文件 3-1-2AkuraStarLancet_萨特利珠单抗.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	SAkuraMoon研究共纳入106名已完成SAkuraSky和SAkuraStar研究的AQP4抗体阳性NMOSD患者。SAkuraMoon研究主要疗效评估指标为研究者评估的研究方案定义的复发 (iPDR) 。长期随访数据显示，治疗4.6年时，患者无复发率72% ，患者无严重复发率91% ，避免患者发生持久性残疾
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文件)	↓ 下载文件 3-1-3SAkuraMoonNeurology_萨特利珠单抗.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南 (2021版) 推荐 : 萨特利珠单抗单药或联合传统免疫抑制剂可显著延缓AQP-IgG阳性NMOSD患者的疾病复发时间 (A级推荐)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-1中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南_萨特利珠单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	关于AQP4-IgG阳性NMOSD管理国际循证德尔菲共识 (2022年) 推荐 : 萨特利珠单抗用于AQP4-IgG阳性成人和青少年 (≥12岁) NMOSD患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-2ECTRIMS_萨特利珠单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	拉丁美洲关于临床实践中管理和治疗视神经脊髓炎谱系疾病的共识建议 (2020年) 推荐 : 临床实践中，萨特利珠单抗可用于对其他免疫抑制剂治疗无反应的NMOSD患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-3拉丁美洲指南共识_萨特利珠单抗.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021版)推荐: 萨特利珠单抗单药或联合传统免疫抑制剂可显著延缓 AQP-IgG阳性NMOSD患者的疾病复发时间(A级推荐)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-1中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南_萨特利珠单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	关于AQP4-IgG阳性NMOSD管理国际循证德尔菲共识(2022年)推荐: 萨特利珠单抗用于AQP4-IgG阳性成人和青少年(≥12岁)NMOSD患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-2ECTRIMS_萨特利珠单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	拉丁美洲关于临床实践中管理和治疗视神经脊髓炎谱系疾病的共识建议(2020年)推荐: 临床实践中, 萨特利珠单抗可用于对其他免疫抑制剂治疗无反应的NMOSD患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 3-2-3拉丁美洲指南共识_萨特利珠单抗.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	临床获益: 本品提交的两项境外关键临床研究 BN40898 和BN40900, 均独立获得了主要疗效指标显著优于安慰剂组的结果, 相关敏感性分析也显示疗效结果稳健, 说明本品对 NMOSD 患者的疗效肯定。申请人提交的III期试验中纳入了日本人和台湾人等东亚人群(41%, 34/83; 15%, 14/95), 结合本品的药物特点以及亚裔人群的安全有效性分析显示本品存在种族差异的可能性较小。本品的上市将为我国NMO/NMOSD患者提供有效的治疗药物
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 3-3技术审评报告_萨特利珠单抗.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	临床获益: 本品提交的两项境外关键临床研究 BN40898 和BN40900, 均独立获得了主要疗效指标显著优于安慰剂组的结果, 相关敏感性分析也显示疗效结果稳健, 说明本品对 NMOSD 患者的疗效肯定。申请人提交的III期试验中纳入了日本人和台湾人等东亚人群(41%, 34/83; 15%, 14/95), 结合本品的药物特点以及亚裔人群的安全有效性分析显示本品存在种族差异的可能性较小。本品的上市将为我国NMO/NMOSD患者提供有效的治疗药物
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 3-3技术审评报告_萨特利珠单抗.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	萨特利珠单抗注射液在临床应用中安全可控、可管理。临床研究中最常见的不良反应(在任一项研究的萨特利珠单抗治疗组中的发生率≥15%)为鼻咽喉炎、头痛、上呼吸道感染、胃炎、皮疹、关节痛、四肢疼痛、疲乏和恶心
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	全球已有约2600患者接受萨特利珠单抗注射液治疗, 定期对全球安全数据库的信号探测和安全性分析显示萨特利珠单抗在已批准适应症中的获益-风险特征仍然有利。各国家或地区药监部门5年内未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①中国首个获批治疗NMOSD的药物, CDE技术审评报告指出本品按治疗用生物制品1类申报生产上市, 获得FDA突破性疗法及快速通道、FDA/EMA孤儿药认定、CDE优先审评 ②全新作用机制, 全球首个获批用于NMOSD的IL-6受体拮抗
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	剂, 针对疾病关键环节 ③更安全, IL-6受体拮抗剂可特异性抑制PB细胞, 不增加感染发生率, 无长期免疫球蛋白水平下降及死亡事件
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1关于萨特利珠单抗注射液治疗用生物制品1类注册分类说明.pdf
应用创新	①更便捷, 提高依从性: 皮下给药, 每4周1次, 每次1针, 治疗简单, 实现居家治疗 ②适用于特殊人群: 唯一获批用于青少年用药; 妊娠人群获益大于风险(有文献支持IL-6机制-先天性异常风险未增加) ③降低使用成本: 无需住院、输液反应预防用药和常规B细胞监测, 节约医疗资源和患者直接/间接医疗成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用性创新支持材料_萨特利珠单抗.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描述	①对于NMOSD患者尤其是青少年及育龄期女性的医保投入, 将为其改善生命质量, 提高患者回归社会的能力, 助力家庭、社会和谐 ②促进罕见病NMOSD患者从无药可用、到有药可用再到有药可选
符合“保基本”原则描述	①青少年危害重, 应尽早治疗, 避免发生持久性残疾, 成人亟需全新治疗方案弥补安全性等方面保障短板②自主降价35%, 青少年人数有限; 替代目录内成人现有治疗, 节省注射等产生的医保支出, 基金影响有限
弥补目录短板描述	①萨特利珠单抗是唯一获批治疗青少年NMOSD的药物, 填补青少年临床空白, 进一步提高儿童基本医疗保障水平 ②NMOSD异质性大, 目录内仅有一种机制药物, 临床未满足需求大, 萨特利珠单抗是中国首个获批治疗NMOSD的治疗药物, 全新机制, 解决现有方案安全性等局限性, 为成人提供更多、更优选择
临床管理难度描述	①NMOSD诊断流程和确诊标准清晰, 适应症明确, 不存在超适应症用药, 无临床滥用风险 ②患者诊疗较为集中, 便于实行定点管理或双通道管理, 有助于医保基金精准管理

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY