

2025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： 注射用奥马珠单抗 α

企业名称： 泰州迈博太科药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-15 15:15:52	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用奥马珠单抗 α	药品类别	西药
 药品注册分类	生物药3.4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg/瓶、150mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	泰州迈博太科药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	注射用奥马珠单抗 α 仅适用于治疗确诊为IgE（免疫球蛋白E）介导的哮喘患者（见【用法用量】）。本品适用于15岁及以上患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β 2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎。本品能降低这些患者的哮喘加重率。		
现行医保目录的医保支付范围	限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β 2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎的15岁及以上患者，并需 IgE(免疫球蛋白E)介导确诊证据。		
说明书用法用量	本品应由具有诊断和治疗中至重度持续性哮喘经验的医生使用。根据基线IgE（IU/ml，治疗开始前测定）和体重（kg），确定本品合适的给药剂量和给药频率。开始给药前，应采用市售血清总IgE测定产品检测患者IgE水平，以确定给药剂量。根据上述测定结果，每次给药剂量为75-375 mg，按照需要分1-3次注射。基线IgE水平或体重（kg）在给药剂量表范围外的患者，不应给予本品治疗。本品最大推荐给药剂量为375 mg，每2周给药一次。治疗疗程、监测和剂量调整 本品用于长期治疗。临床试验证明，至少经过12-16周应用本品治疗后，才能显示出有效性。本品治疗16周时，应由患者的主治医师对患者的治疗有效性进行评价，以确定是否继续给药。本品治疗16周后或后续治疗中，应根据总体哮喘控制效果是否出现显著改善，决定是否继续应用本品的治疗。中止本品治疗通常会导致游离IgE水平恢复至较高水平和相关症状的复发。治疗期间总IgE水平升高，且治疗中止一年内总IgE仍维持高水平。因此，不能根据本品治疗期间重新测得的IgE水平重 确定本品的给药剂量。治疗中断不足一年时，给药剂量的确定应以首次剂量确定时测得的血清IgE水平为依据。只有当本品治疗已经中断一年或以上时，才可以根据重新测得的总血清IgE水平确定给药剂量。当体重发生显著变化时，应调整剂量。用法 仅供皮下注射使用。不得采用静脉注射或肌肉注射给药方法。在上臂的三角肌区进行皮下注射给药。如果因一些原因不能在三角肌区注射，也可在大腿部注 射给药。患者自行注射本品的经验有限。所以，本品仅供医疗保健专业人员给药。		
所治疗疾病基本情况	我国 $\geq$ 20岁人群哮喘患病率已达到4.2%，其中重度哮喘约占哮喘总人群的6%。目前全国哮喘患者病情总控制率仅28.5%，仍然有44%重度患者在应用中/高剂量的ICS后依然得不到很好的控制，亟需更有效的治疗。		
中国大陆首次上市时间	2023-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用奥马珠单抗		

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 奥马珠单抗α说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书75mg.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书150mg.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY