

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： 依奇珠单抗注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 10:00:18	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）	依奇珠单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品活性成分物质专利：抗IL-17抗体	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	生物制品活性成分物质专利：抗IL-17抗体	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	80mg/mL（自动注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly and Company		
说明书全部适应症/功能主治	斑块型银屑病：用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者；2.常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。		
说明书用法用量	【斑块型银屑病】 推荐剂量为在第0周皮下注射160 mg（80 mg注射两次），之后分别在第2、4、6、8、10和12周各注射80 mg（注射一次），然后维持剂量为80 mg（注射一次）每4周一次。【强直性脊柱炎】 推荐剂量为在第0周皮下注射160 mg（80 mg注射两次），之后80 mg每4周一次。		
所治疗疾病基本情况	【银屑病】是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。可合并心血管疾病、糖尿病、高血压等多种系统疾病。我国患病率约为0.47%。【强直性脊柱炎】是一种慢性炎症性疾病，由遗传和环境因素共同作用，好发于青壮年男性。疾病特征性标志为附着点炎和骶髂关节炎，晚期脊柱受累表现为脊柱强直，呈“竹节样改变”，可能致残。我国患病率约0.3%。		
中国大陆首次上市时间	2019-08		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【目录内同治疗领域药物】①IL-17：司库奇尤单抗（2019年；银屑病，强直）；②TNFα：阿达木单抗（2017年；银屑病，强直）、英夫利西单抗（2013年；银屑病，强直）、注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（2005年；银屑病，强直），依那西普（2017年；强直）；③IL-23：古塞奇尤单抗（2019年；银屑病）、替瑞奇珠单抗（2023年；银屑病）；④IL-12/23：乌司奴单抗（2017年；银屑病）；⑤PDE4：阿普米司特（2021年；银屑病）；⑥JAK：托法替布（2022年；强直）、乌帕替尼（2022年；强直）。⑦TYK2：氘可来昔替尼（2023，银屑病）。【目录外同治疗领域药物】赛立奇单抗（2024年；银屑病，强直）、夫那奇珠单抗（2024年；银屑病，强直）、比奇珠单抗（2024年；强直）、艾玛昔替尼（2025；强直）。依奇珠单抗治疗银屑病，快速且持久实现皮损全面清除，包括头皮和指甲，且长期安全性好，是中重度斑块型银屑病成人患者的一线优选。依奇珠单抗治疗强直：快速强效、可显著延缓患者脊柱放射学进展，是强直患者生物制剂的一线优选。安全性良好，未发现乙肝、结核再激活		

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 最新版依奇珠单抗注射液说明书20250407.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 依奇珠单抗首次上市进口药品注册证和再注册批准通知书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY