

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： 佩索利单抗注射液

企业名称： 勃林格殷格翰（中国）投
资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 17:09:20	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）	佩索利单抗注射液	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	抗IL-36R抗体	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型1	抗IL-36R抗体	核心专利权期限届满日1	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	450 mg（7.5 mL）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Boehringer Ingelheim International GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病(GPP)发作。		
现行医保目录的医保支付范围	用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病(GPP)发作。		
说明书用法用量	本品剂量为900 mg单次静脉输注给药，持续90分钟。如GPP发作症状持续，可在首次给药后1周再次给予一次900 mg静脉输注给药（持续90分钟）。		
所治疗疾病基本情况	泛发性脓疱型银屑病（GPP）是可危及生命的罕见病。最新研究显示，中国GPP粗患病率约为1.403/10万。发作时患者周身泛发无菌性脓疱，常伴有严重的系统性症状，若不能及时控制，可因败血症、多系统器官衰竭等并发症而死亡，死亡率约为2%-7%。严重的皮肤及全身症状导致患者生活质量差，发作期就医次数多，甚至进入ICU治疗，带来较大的医疗资源消耗。调研显示，71%的患者因过去最严重的发作住院治疗1至5周。		
中国大陆首次上市时间	2022-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	暂无同适应症药品获批上市。佩索利单抗是中国唯一经全球多中心RCT验证获批用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作、唯一靶向GPP疾病核心通路IL-36的创新药物，获得中国药监局突破性疗法认定，通过优先审评程序与全球同步上市。目录内治疗药物以传统药物系统治疗为主，疗效不佳，严重影响患者生活质量；不良事件频发，不适合长期治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书及授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 JYSB2500042-SMS-20250616133945.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 20230302药品注册证.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](#) 药品补充申请批准通知书2025B02665.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY