

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：替瑞奇珠单抗注射液

企业名称：海南德镁医药科技有限责
任公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 18:30:21	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）	替瑞奇珠单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利，ZL2008800131689	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	制剂专利，ZL2013800656067	核心专利权期限届满日2	2033-12
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利，ZL2008800131689	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型2	制剂专利，ZL2013800656067	核心专利权期限届满日2	2033-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（1ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	Sun Pharmaceutical Industries Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。		
说明书用法用量	用量：本品推荐剂量为每次100mg，分别于第0周、第4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每12周给药一次。每支注射器内含100mg/ml替瑞奇珠单抗1ml。用法：注射前，从冰箱中取出本品，将预充式注射器（请勿打开包装盒）在室温下放置30分钟。按照包装盒上的说明正确取出预充式注射器，并仅在准备注射时取出。在准备注射之前，请勿拔下针头盖。给药前目视检查本品是否存在颗粒物和变色。本品是一种澄清至轻微乳白色，无色至浅黄色溶液。如果液体含有可见颗粒或注射器损坏，请勿使用。可能存在气泡，无需除去气泡。选择皮肤干净且易于进入的注射部位（如腹部、大腿或上臂）。请勿在脐部周围或皮肤脆弱、瘀伤、红斑、硬结或受银屑病影响的部位约5厘米周围给药。也不要在此处注射。· 握住注射器主体时，将针头盖直拉取下（不要扭动）并丢弃。· 按照建议皮下注射本品。· 按下蓝色柱塞，直至它不能继续前进。这将激活安全机制，确保注射后针头完全收回至针头护罩内。· 松开蓝色柱塞之前，从皮肤上完全移除针头。松开蓝色柱塞后，安全锁将针头拉入针头护罩内。· 请勿使用注射器中剩余的未用尽药物。未用完的药品或废料应按当地要求进行处理。给药说明：在使用本品治疗前评估患者是否存在结核感染。本品应由医护人员给药。在对患者皮下注射技术进行适当培训后若医护人员判断可行，患者可自行皮下注射本品。但在用药期间，医生应对自行注射的患者进行适当随访。每个预充式注射器仅用于单次给药。注射全量(1ml),每支注射器提供100mg替瑞奇珠单抗。如果漏给一剂,请尽快给药。此后,在定期计划的间隔内恢复给药。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是一种遗传、环境、免疫应答异常等因素共同作用诱发的慢性、复发性、炎症性皮肤病。其中斑块状银屑病是最常见的类型，约占银屑病的80%至90%，其特征为反复发作的边界清晰的红斑、鳞屑性斑块，大小各异且融合。银屑病的全球患病率为2-3%，中国人群中为0.47%。可发生于任何年龄，男女患病率相近，约2/3的患者在40岁以前发病。		
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	<p>阿达木单抗是一种TNF-α拮抗剂，于2010年在中国上市，2017年获批成年中重度斑块状银屑病患者的治疗，为医保乙类药物，是该领域治疗金标准；古塞奇尤单抗是一种白细胞介素23（p19亚基）单抗，于2019年12月在中国获批用于中重度斑块状银屑病成人患者的治疗，医保乙类药物，与本品属同靶点药物。与上述药物相比，替瑞奇珠优势在于：1. 患者以低给药频率可维持高疗效应答，标准方案下，替瑞奇珠第0、4周各给药1次后，维持每12周给药1次的频率相对于古塞奇尤单抗（0周-4周，维持期每8周注射一次）和阿达木单抗5年注射次数分别减少11针和108针；在长期疗效维持方面，接受替瑞奇珠治疗一年PASI应答率数值高于古塞奇尤单抗和阿达木单抗；2. 替瑞奇珠单抗长期治疗安全性风险低，未发现与银屑病治疗的其他特定生物疗法相关的风险（如阿达木单抗使用过程中严重感染和恶性肿瘤的风险增加）。替瑞奇珠单抗临床试验中最常见的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应和腹泻。没有风险被描述为与替瑞奇珠单抗给药相关的重要已识别风险。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 益路取企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 替瑞奇珠说明书.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 替瑞奇珠药品注册证书.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY