

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： 艾加莫德 α 注射液

企业名称： 再鼎医药贸易（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:19:20	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）	艾加莫德 α 注射液	药品类别	西药
 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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	400 mg/20 ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	argenx BV		
说明书全部适应症/功能主治	本品与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者。		
说明书用法用量	【推荐的给药方案】 给药前稀释本品。仅可通过静脉输注给药。本品的推荐剂量为10 mg/kg，静脉输注1小时，每周一次，连续4周（为一个治疗周期）。在体重≥120 kg的患者中，本品的推荐剂量为每次输注1200 mg（3瓶）。根据临床评价结果决定是否给予后续的治疗周期。在前一个治疗周期开始后的50天内开始后续治疗周期的安全性尚未确立。如果错过计划输注时间，本品可在计划时间点后3天内给药。此后，可继续使用先前给药方案，直至本治疗周期结束。如果给药需要延迟3天以上，则不应给药，以确保连续两次给药至少间隔3天。在临床试验（长达26周治疗期）中，接受艾加莫德α注射液治疗的患者平均接受了2个周期的治疗。对于接受艾加莫德α注射液治疗的患者，至第二个治疗周期的平均时间和中位时间分别为第一个治疗周期首次输注后94天和72天。【特殊人群】 老年人群 本品的临床试验未纳入足够数量的≥65岁患者，无法确定其应答是否与年轻成人患者存在差异。儿童人群 尚未确定本品在儿童人群中的安全性和有效性。肾功能损伤人群 轻度肾功能损伤患者无需调整本品剂量。尚无足够的数据评价中度肾功能损伤（eGFR 30~59 mL/min/1.73 m2）和重度肾功能损伤（eGFR<30 mL/min/1.73 m2）对本品药代动力学参数的影响。肝功能损伤人群 尚无肝功能损伤患者的数据，预计肝功能损伤不会影响本品的药代动力学，肝功能损伤患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	重症肌无力（gMG）是罕见病目录里的自身免疫性疾病。患者会出现全身骨骼肌受累、肢体无力、呼吸肌无力等症状，严重时可出现呼吸衰竭，危及生命。其中乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的gMG发病率约0.31/10万，年新增0.4万人。15-20%的患者在短期内病情会迅速进展为危及生命的肌无力危象，危象患者死亡率达11.5%。36.17%的患者因病失业或停学，过半患者生活不能完全自理，危害患者及照料者的生存质量及劳动能力，疾病负担重。传统治疗药物副作用明显，55.8%的患者曾因此停药。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1.静脉注射人免疫球蛋白：已在医保目录。部分患者应答不佳。常见不良反应为头痛、发热、皮疹等，少见但严重不良反应为血栓形成和急性肾功能衰竭。高龄、既往肾脏损害和糖尿病患者慎用。为人血液制品，供不应求状态，且存在病原体传播风险。2.新生儿受体（FcRn）拮抗剂：可通过与FcRn结合并抑制其与IgG的相互作用，降低致病性抗体水平。本药是首个FcRn拮抗剂，快速起效，作用持久，助力患者实现最小症状表达。艾加莫德α注射液（皮下注射）2024年上市，未纳入医保，是本药的皮下剂型，患者可在门诊或居家给药，疗效与安全性相当。罗泽利昔单抗2025年上市，未纳入医保，无临床实践。3.补体C5抑制剂：仅能阻断自身抗体的部分致病机制。依库珠单抗2023年上市，已纳入医保。瑞利珠单抗2025年上市，未纳入医保。两药均有FDA黑框警告。4.靶向B细胞治疗：泰它西普2025年新增gMG适应症，未纳入医保。艾加莫德在gMG治疗中可快速起效，首周期MG-ADL应答率为68%，40%的患者达到最小症状表达（MG-ADL 0或1分），可持续改善症状并长期良好控制，用药10周期患者在每周期都能观察到有临床意义的改善。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2艾加莫德α注射液最新说明书250617.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 3艾加莫德α注射液药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY