

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： 乌司奴单抗注射液（静脉
输注）

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:08:35	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）	乌司奴单抗注射液（静脉输注）	药品类别	西药
 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	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	130mg/26ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNFα）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。（静脉剂型仅在诱导期使用）		
现行医保目录的医保支付范围	限对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNFα）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为首次根据体重确定的单次静脉输注（IV）分层剂量（给药时患者的体重≤55kg，推荐剂量为260mg；>55kg至≤85kg，推荐剂量为390mg；>85kg时，推荐剂量为520mg），8周后90mg皮下注射，此后建议每12周皮下注射90mg。详细见药品说明书。		
所治疗疾病基本情况	克罗恩病是一种慢性非特异性胃肠道炎症性疾病，可累及全消化道和肠壁全层。可带来长期深度肠道炎性反应，反复复发，难于治愈，可累及从口腔到肛门的整个消化道的任何部位，疾病进展可能导致肠道功能丧失。高达50%的患者出现肠外症状，包括肠梗阻、瘘管、脓肿和肠穿孔，使患者反复住院和手术。约五分之一患者出现肛周症状病变，长期慢性炎症增加结直肠癌风险，传统药物可缓解症状，但难以有效预防并发病或改善患者长期预后。		
中国大陆首次上市时间	2020-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用维得利珠单抗于2020年获批治疗克罗恩病和溃疡性结肠炎，2021年执行医保报销。为人源化（非全人源）单克隆抗体，诱导和维持全周期均使用静脉输注给药。研究显示在对TNFi失应答的患者中维得利珠单抗在诱导缓解方面的疗效不优于安慰剂，对已有的EIM（IBD合并肠外表现的患者）无效。乌司奴单抗注射液于2020年获批治疗克罗恩病，2022年执行医保报销。为全人源单克隆抗体，IL-12/23p40亚基结合，破坏IL-12/23介导的信号传导和细胞因子的级联反应。乌帕替尼缓释片2023年获批治疗克罗恩病（二线用药），2024年执行医保报销。是一种JAK抑制剂，说明书存在黑框警告（严重感染、死亡、恶性肿瘤、主要心血管不良事件和血栓形成）。古塞奇尤单抗于2025年2月获批用于治疗克罗恩病，为全人源单克隆抗体（免疫原性低），IL-23p19亚基结合，IL-23/CD64双重结合，在细胞来源处中和IL-23，从源头抑制炎症发生；临床缓解率高达70.3%，双盲头对头注册研究，对比乌司奴单抗获得优效性结果，3年安全性数据与目前已获批适应症一致。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函西安杨森.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2乌司奴单抗注射液静脉输注最新说明书.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

全套注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY