

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： 注射用泰它西普

企业名称： 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:13:49	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）	注射用泰它西普	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	优化的TACI-Fc融合蛋白药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物、制备方法 及用途	核心专利权期限届满日3	2028-06
核心专利类型1	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	优化的TACI-Fc融合蛋白药物制剂	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	优化的TACI-Fc融合蛋白化合物、制备 方法及用途	核心专利权期限届满日3	2028-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	系统性红斑狼疮 本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分≥8)的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE)成年患者。类风湿关节炎 本品与甲氨蝶呤联合，用于对甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度活动性类风湿关节炎成人患者。 全身型重症肌无力 本品与常规治疗药物联合，用于治疗抗乙酰胆碱受体(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	限与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分≥8）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。		
所治疗疾病基本情况	MG是由自身抗体介导、细胞免疫依赖、补体参与，累及神经肌肉接头突触后膜引起神经肌肉接头传递障碍，导致骨骼肌收缩无力的获得性自身免疫性疾病。多数患者的致病性抗体是乙酰胆碱受体抗体，极少数由MuSK抗体等介导。临床表现为骨骼肌无力、易疲劳，活动后加重，休息后减轻。我国MG 发病率约为0.68/10万人，各个年龄阶段均可发病。住院死亡率为1.469%，主要死亡原因呼吸衰竭、肺部感染等。		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	中国获批的MG生物制剂有靶向FcRN的艾加莫德，23年6月获批纳入医保；罗泽利昔珠单抗25年3月获批未纳入医保；靶向C5补体的依库珠单抗18年9月上市纳入医保、瑞利珠单抗25年4月上市未纳入医保。B细胞产生致病性抗体是MG发病通		

	路上游的重要环节，泰它西普是唯一获批靶向上游通路的生物制剂，可通过抑制BlyS和APRIL，阻断B细胞过度增殖分化为浆细胞及减少抗体分泌。其3期RCT结果提示相比艾加莫德3期研究，MG-ADL评分下降更明显（-5.74 vs. -4.45），填补针对上游致病通路的生物制剂空白。泰它西普为皮下注射给药，艾加莫德目前医保目录内剂型为静脉给药，因此泰它西普使用更方便。艾加莫德作用机制是加快IgG清除，靶向MG致病通路下游，但对上游B细胞无抑制作用，且为按周期给药无法连续使用，停药4周后患者症状即反弹至基线水平，其延长观察研究中可见重复治疗间期症状反弹。近期FDA不良事件报告系统监测艾加莫德相关感染事件异常增加，常见为尿路感染、肺炎等。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 泰爱适应症修改前说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 泰爱适应症修改后说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 泰爱注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用泰它西普PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用泰它西普PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	本品与常规治疗药物联合，用于治疗AChR抗体阳性的成人gMG患者。安全性特征：含MG等9项临床试验共1111例接受泰它西普160mg（N=836）和240mg（N=275）皮下注射治疗的患者，分析安全性数据。泰它西普中位用药时间为315天，中位用药次数为40次。此外，多数患者还接受了以下一种或多种MG伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、非甾体抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。本品治疗组和安慰剂组中分别有68.1%和50.3%的患者报告了不良反应。最常报告的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、免疫球蛋白M降低、免疫球蛋白G降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.1%和2.9%的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.7%和1.5%的患者因不良反应终止治疗。临床研究中，感染在泰它西普组（N=1111）和安慰剂组（N=584）的总发生率分别为43.5%与39.9%。药效学：gMG的III期临床研究中，每周接受240 mg泰它西普联合标准疗法治​​疗的受试者的免疫球蛋白水平和CD19+ B细胞数显著降低。临床试验：泰它西普治疗成人gMG III期RCT试验入组了以下标准的患者：血清AChR抗体阳性或MuSK抗体阳性；美国MGFA临床分型II型~IVa型；MG-ADL ≥6分，且眼部相关评分小于总分的50%；QMG ≥8分，且≥4个项目评分至少2分以上；维持稳定的标准治疗方案，标准治疗方案指稳定使用下列任何一种（单独或联用）：胆碱酯酶抑制剂，糖皮质激素，免疫抑制剂等。试验分为筛选期、A阶段双盲治疗期（0-24周）和B阶段开放治疗期（24-48周）。A阶段共有114例患者入组试验，按1:1随机分组接受每周一次泰它西普240 mg或安慰剂治疗。B阶段所有受试者都接受泰它西普240 mg每周一次治疗。治疗组间的基线特征相似。患者在筛选时的平均年龄为49.3岁，55.3%为女性。基线MG-ADL平均为10.0分。主要终点：24周治疗组MG-ADL评分较基线下降5.74分，安慰剂组下降0.91分（p<0.001）。治疗组MG-ADL总评分较基线降低≥3分的患者比例为98.1%，显著高于安慰剂组的12%（p<0.001）。	2025-05-20

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：
1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
2、中成药：一律填写日均费用。

- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
- （2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
- （3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
- （4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- （5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
- ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
艾加莫德α注射液	是	400mg/20ml	5608	艾加莫德推荐剂量为10mg/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，其推荐剂量为每次输注1200 mg（3瓶）	疗程费用	44864	患者一年需平均4.7治疗周期，来自 ADAPT+研究

参照药品选择理由：艾加莫德与泰它西普说明书适应症相同，且是医保目录内MG适应症应用最广泛的生物制剂。

其他情况请说明：艾加莫德单疗程费用44864 元（按照患者60kg，每周使用两瓶,连续使用4周）：5608元/瓶*2*4=44864 元。艾加莫德仅加速耗竭IgG抗体，其并不对致病性抗体产生环节有作用，因此治疗后患者存在疾病波动性，患者一年需多个治疗周期（平均4.7个治疗周期），其年治疗费用预估为210861元

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品与常规治疗药物联合，用于治疗抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者
对主要临床结局指标改善情况	泰它西普治疗成人全身型重症肌无力的III期RCT共纳入114 例患者，按1:1随机分组接受每周泰它西普240mg或安慰剂治疗。24周时泰它西普组MG-ADL评分较基线下降显著高于安慰剂组（-5.7 vs. -0.9，p<0.001），达到主要终点，MG-ADL改善≥3分的受试者占比98.1%。此后接受泰它西普每周240mg的开放标签治疗，48周时泰它西普组MG-ADL评分继续改善较基线下降7.5分。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 实验数据结果证明.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品与常规治疗药物联合，用于治疗抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者

对主要临床结局指标改善情况	泰它西普治疗成人全身型重症肌无力的III期RCT共纳入114 例患者，按1:1随机分组接受每周泰它西普240mg或安慰剂治疗。24周时泰它西普组MG-ADL评分较基线下降显著高于安慰剂组（-5.7 vs. -0.9，p<0.001），达到主要终点，MG-ADL改善≥3分的受试者占比98.1%。此后接受泰它西普每周240mg的开放标签治疗，48周时泰它西普组MG-ADL评分继续改善较基线下降7.5分。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 实验数据结果证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《中国重症肌无力诊断和治疗指南》靶向生物制剂推荐泰它西普用于AChR抗体阳性成人全身型重症肌无力患者。
本次新增的适应症或功能主治	本品与常规治疗药物联合，用于治疗抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年《中国重症肌无力诊断和治疗指南》靶向生物制剂推荐泰它西普用于AChR抗体阳性成人全身型重症肌无力患者。
本次新增的适应症或功能主治	本品与常规治疗药物联合，用于治疗抗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	2025年5月20日获批gMG适应症，尚无本次新增gMG适应症的技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	2025年5月20日获批gMG适应症，尚无本次新增gMG适应症的技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	含MG、SLE、RA等9项临床试验共1111例接受泰它西普160mg（N=836）和 240mg（N=275）皮下注射治疗的患者，分析安全性数据。泰它西普中位用药时间为315天，中位用药次数为40次。此外，多数患者还接受了以下一种或多种SLE、RA或MG伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。本品治疗组和安慰剂组中分别有 68.1%和 50.3%的患者报告了不良反应。最常报告（接受本品联合常规治疗的患者发生率≥5%，且高于安慰剂组的≥1%）的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、血免疫球蛋白M降低、血免疫球蛋白G降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有 2.1%和 2.9%的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.7%和1.5%的患者因不良反应终止治疗。临床研究中，感染在泰它西普组（N=1111）和安慰剂组（N=584）的总发生率分别为43.5%与39.9%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2021年3月9日在中国获批上市以来，泰它西普未收到国家药品监管部门发出的安全性警告，黑框警告或撤市等监管通知。在持续进行的常规药物安全监测中，共收集到本品疑似不良反应308例次，总体报告率约为0.42%，疑似不良反应主要累及的SOC包括全身性疾病及给药部位各种反应，皮肤及皮下组织类疾病，感染及侵染类疾病。308例次疑似不良反应与说明书中载明的常见不良反应基本一致，未发现新的安全性信号。其中严重不良反应26例次（占比8.44%），主要表现为皮疹（5例次）、注射部位反应（3例次）、瘙痒（3例次）、感染性肺炎（3例次）、超敏反应（2例次）、带状疱疹（2例次）等。泰它西普治疗gMG的3期RCT研究中，48周期间至少使用一次泰它西普的受试者常见药物不良反应包括免疫球蛋白降低、上呼吸道感染、尿路感染、注射部位反应等。大部分不良反应为轻、中度，安全性结果提示泰它西普240mg治疗48周表现出良好的安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 泰爱安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	泰它西普是完全自主知识产权国内1类新药，全球首个且唯一获批APRIL/BLyS拮抗剂，间接靶向B细胞及浆细胞，作用于gMG疾病通路关键上游环节，直接减少致病性抗体分泌，快速强效缓解疾病；全人源TACI-Fc融合蛋白，不易产生耐药抗药物抗体。填补gMG治疗领域国产创新药空白，获十二、十三五国家重大新药创制科技重大专项支持，CDE纳入突破性治疗和优先审评，并获得FDA、欧盟孤儿药资格及快速通道资格认定
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	泰它西普皮下注射给药方式，门诊即可用药，能提高患者依从性；已获批SLE、RA、gMG，对于多种自身免疫疾病可异病同治，降低患者用药成本，不经过肝肾代谢，轻度肝肾功能异常无需调整剂量；固定剂量使用，无需按照公斤体重进行换算,便于医护操作；药品包装体积小，节省药房、药架等储存空间及运输成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	重症肌无力（gMG）为我国第一批罕见病目录病种之一，目前仍以激素、免疫抑制剂等传统药物为主，缺乏兼顾疗效安全、可长期治疗的靶向药物。泰它西普在SLE&MGIII期试验中展现出快速、显著的临床改善，且耐受性良好，是中国创新药在自免领域的一个重大突破与关键进展，可帮助SLE与gMG患者及其家庭减轻治疗负担、进一步提高生活质量。
符合“保基本”原则描述	泰它西普已纳入医保4年，现价格仅为上市价格的1/3。gMG为我国第一批罕见病目录病种之一，患者发病率较低，因此泰它西普的gMG适用人群有限，且泰它西普年治疗费用仅为艾加莫德α注射液的60%、依库珠单抗的40%，远低于现有医保目录内同适应症药品，进入医保后可大幅减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	泰它西普是医保目录内治疗成人SLE及gMG患者的更优选择，SRI4应答率高达82.6%，显著优于贝利尤单抗的53.8%；ADL-3应答率高达98.1%，显著优于艾加莫德的73.0%。泰它西普为皮下注射方式，相比静脉滴注更便捷，提高患者依从性。泰它西普可填补针对gMG关键上游致病通路的药物空白，相比于艾加莫德可降低疾病的反复波动，减少疾病复发及患者住院，能更好的满足临床需求。
临床管理难度描述	gMG诊断流程和标准明确，且属于罕见病，目标患者人数有限，医保经办管理难度小。泰它西普适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险，其整体安全耐受性良好，不增加严重感染发生率。泰它西普用药方式为皮下注射，每周一次，

门诊即可用药，且为固定剂量用药，无需计算公斤体重，方便医护人员使用。泰它西普为全人源融合蛋白结构，免疫原性弱，不容易产生耐药的抗药物抗体，适宜患者长期用药。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY