

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： 注射用奥马珠单抗

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:41:11	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）	注射用奥马珠单抗	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	否		
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	150mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1.【过敏性哮喘】 注射用奥马珠单抗仅适用于治疗确诊为IgE（免疫球蛋白E）介导的哮喘患者。 本品适用于成人、青少年（12岁及以上）和儿童（6至<12岁）患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘。本品能降低这些患者的哮喘加重率。 2.【慢性自发性荨麻疹】 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘的6岁及以上患者，并需IgE(免疫球蛋白E)介导确诊证据；2.H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。		
说明书用法用量	1.【过敏性哮喘】 根据基线IgE（IU/ml，治疗前开始测定）和体重（kg），确定本品合适的给药剂量和给药频率。根据测定结果，每次给药剂量为75-600mg，按照需要分1-4次注射。 注：按照60kg平均体重和三期临床研究平均IgE水平275IU/mL计算，说明书推荐给药剂量为300mg/4周，上市后IV期真实世界研究显示人均用药天数为133天，给药次数为4次，使用支数总计为8支。 2.【慢性自发性荨麻疹】 每4周皮下注射奥马珠单抗150mg或300mg。 注：真实世界研究显示85%患者用药时长为12周，预计使用支数总计为3-6支，平均4.5支。		
所治疗疾病基本情况	1.【过敏性哮喘】 哮喘是一种慢性气道炎症性疾病，表现为反复发作的喘息等，其中过敏表型占60~70%，高发于学龄期儿童和青少年群体，总体控制率仅为28.5%，误学比例高达63.6%。 2.【慢性自发性荨麻疹】 荨麻疹是一种以风团和/或血管性水肿为特征的疾病，病程超过6周为慢性荨麻疹，中国患病率为2.6%，其中慢性自发性荨麻疹占比68.1%。半数患者为中青年劳动力，超过60%患者为育龄期女性，严重影响生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2017-08		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 本司奥马珠单抗注射液于2023年进入医保目录，2025年将申请续约。奥马珠单抗注射液（预充式）是本品注射用奥马珠单抗（粉针）的规格升级优化，可节约冻干粉针摇晃溶解时间，患者自行居家注射治疗，节约患者就诊和医疗成本。 2.注射用奥马珠单抗α于2023年进入医保目录，与其相比，注射用奥马珠单抗（1）获批6-14岁儿童和青少年过敏性哮喘群体，奥马珠单抗α未获批；（2）同时覆盖慢性自发性荨麻疹和过敏性哮喘适应症，奥马珠单抗α未获批慢性自发性荨麻疹；（3）奥马珠单抗α的最常见不良反应有氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、胆红素升高等，而奥马珠单抗说明书中无此类不良反应。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_注射用奥马珠单抗.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用奥马珠单抗说明书.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 注射用奥马珠单抗再注册批准通知书及注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY