

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： 夫那奇珠单抗注射液

企业名称： 苏州盛迪亚生物医药有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:24:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	夫那奇珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACF746B002010181825
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	IL-17A结合物及其用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	一种抗IL-17A抗体的组合物（制剂专利）	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型1	IL-17A结合物及其用途（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	一种抗IL-17A抗体的组合物（制剂专利）	核心专利权期限届满日2	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式自动注射笔装：120mg（1ml）/支； 预充式安全注射针装：120mg（1ml）/支		
上市许可持有人（授权企业）	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	(1) 银屑病：用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。(2) 强直性脊柱炎：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。		
说明书用法用量	(1)银屑病：推荐剂量为240mg（120 mg注射两次），第0、2、4周进行皮下注射，随后每4周给药一次；(2) 强直性脊柱炎：推荐剂量为120mg，第0、2、4周进行皮下注射，随后每4周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	（1）银屑病是一种免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性皮肤病，临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。国内患病率为0.47%，其中斑块状银屑病占比79%，中重度患者占比75%。（2）强直性脊柱炎是一种主要侵犯骶髂关节、脊柱和外周关节的慢性炎症性疾病，起病隐匿，严重者可发生脊柱畸形和强直。国内患病率为0.29%，发病年龄多为15~40岁，大多数患者为青壮年。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字S20240037
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-08
是否为OTC	否		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内市场现有四款IL-17A抑制剂：1) 司库奇尤单抗注射液，2019年3月国内上市，2021年纳入医保；2) 依奇珠单抗注射液，2019年8月国内上市，2022年纳入医保；3) 赛立奇单抗注射液，2024年8月国内上市，未纳入医保；4) 夫那奇珠单抗注射液，2024年8月国内上市，未纳入医保。当前医保目录内的IL-17抑制剂均为进口产品，国产创新亟待提升，本品是国产1类新药，中国自主研发的IL-17A抑制剂，十三五国家科技重大专项，与同类药品相比：（1）本品快速起效，第2周PASI降低>50%，达到PASI 75的中位时间仅4.3周。（2）强效达标，疗效持久，12周完全清除率36.6%，52周完全清除率63.1%。（3）注射次数更少，安全性良好，感染及侵染类疾病、上呼吸道感染、ADA等关键不良反应发生率低。
企业承诺书	↓ 下载文件 苏州盛迪亚企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液最新版药品说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液PPT2.pdf

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
司库奇尤单抗注射液	是	1ml:150mg	778.65	银屑病成人患者的推荐剂量为每次300mg，分别在第0、1、2、3、4周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每4周给药一次。 【32支/年】	年度费用	24916.8	-

参照药品选择理由：司库奇尤单抗是临床应用最广泛的同治疗领域同机制的目录内药品：（1）首个准入医保目录的IL-17A抑制剂；（2）银屑病和强直性脊柱炎适应症相同，且纳入医保；（3）临床应用最广泛，市场份额高达80%。

其他情况请说明：患者实际用药时长不足1年，复发再用药需重启治疗，实际费用始终为首年费用，故治疗费用计算口径均为首年治疗费用。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	夫那奇珠单抗组在第12周达到PASI 90和sPGA 0/1的受试者比例分别为76.8%和71.8%，显著高于安慰剂组（0.9%和0.4%）；第12周达到PASI 75、PASI 100和sPGA 0的受试者比例分别为93.6%、36.6%和38.2%，显著高于安慰剂组（4.0%、0和0）；第52周达到PASI 100的受试者比例为63.1%。
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 夫那奇珠单抗银屑病和强直性脊柱炎临床研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	夫那奇珠单抗组在第16周达到ASAS 20的受试者比为65.6%，显著高于安慰剂组（42.5%）；第16周达到ASAS 40和ASAS 5/6的受试者比例分别为46.3%和55.4%，显著高于安慰剂组（24.0%和22.6%）；第32周达到ASAS 20的受试者比例为77.0%。
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 夫那奇珠单抗银屑病和强直性脊柱炎临床研究报告.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	夫那奇珠单抗组在第12周达到PASI 90和sPGA 0/1的受试者比例分别为76.8%和71.8%，显著高于安慰剂组（0.9%和0.4%）；第12周达到PASI 75、PASI 100和sPGA 0的受试者比例分别为93.6%、36.6%和38.2%，显著高于安慰剂组（4.0%、0和0）；第52周达到PASI 100的受试者比例为63.1%。
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 夫那奇珠单抗银屑病和强直性脊柱炎临床研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	夫那奇珠单抗组在第16周达到ASAS 20的受试者比为65.6%，显著高于安慰剂组（42.5%）；第16周达到ASAS 40和ASAS 5/6的受试者比例分别为46.3%和55.4%，显著高于安慰剂组（24.0%和22.6%）；第32周达到ASAS 20的受试者比例为77.0%。
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 夫那奇珠单抗银屑病和强直性脊柱炎临床研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）：IL-17抑制剂用于中重度斑块状银屑病（推荐）
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 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国银屑病诊疗指南（2023版）：IL-17抑制剂用于中重度斑块状银屑病（推荐）
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 中国银屑病诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南：IL-17抑制剂用于治疗成人中重度斑块状银屑病（A级推荐）
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 美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲斑块状银屑病系统资料指南（2020）：IL-17抑制剂用于一线治疗重度银屑病，或对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病（100%推荐）
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	↓ 下载文件 欧洲斑块状银屑病系统治疗指南.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年《脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》： 建议选择TNF抑制剂或IL-17A抑制剂作为中轴型关节炎 (包含强直性脊柱炎)患者的初始靶向治疗药物
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 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）： IL-17抑制剂用于中重度斑块状银屑病（推荐）
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 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国银屑病诊疗指南（2023版）： IL-17抑制剂用于中重度斑块状银屑病（推荐）
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 中国银屑病诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南： IL-17抑制剂用于治疗成人中重度斑块状银屑病 （A级推荐）
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 美国皮肤病学会银屑病生物制剂治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲斑块状银屑病系统资料指南（2020）： IL-17抑制剂用于一线治疗重度银屑病，或对常规系统治疗无效或不耐受的中重度银屑病（100%推荐）
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 欧洲斑块状银屑病系统治疗指南.pdf

又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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年《脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》： 建议选择TNF抑制剂或IL-17A抑制剂作为中轴型关节炎 (包含强直性脊柱炎)患者的初始靶向治疗药物
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 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识2023.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	SHR-1314-301研究是一项评价夫那奇珠单抗注射液治疗成人中重度慢性斑块状银屑病的疗效和安全性以及药代动力学的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的临床III期研究。本研究共入组690例成人中重度慢性斑块状银屑病受试者，按照2:1随机入组，分别接受夫那奇珠单抗注射液或安慰剂治疗。研究结果表明，本品240 mg治疗12周后，PASI 90应答率（95% CI）为76.8%（72.7%，80.5%），sPGA 0/1应答率（95% CI）为71.8%（67.5%，75.8%），均显著高于安慰剂组（双侧p值<0.0001），且第12周达到PASI 90和sPGA 0/1的受试者中大部分在第52周仍能应答，可维持长期疗效。同时，夫那奇珠单抗注射液在中重度慢性斑块状银屑病患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液银屑病申请上市技术审评报告.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	SHR-1314-301研究是一项评价夫那奇珠单抗注射液治疗成人中重度慢性斑块状银屑病的疗效和安全性以及药代动力学的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的临床III期研究。本研究共入组690例成人中重度慢性斑块状银屑病受试者，按照2:1随机入组，分别接受夫那奇珠单抗注射液或安慰剂治疗。研究结果表明，本品240 mg治疗12周后，PASI 90应答率（95% CI）为76.8%（72.7%，80.5%），sPGA 0/1应答率（95% CI）为71.8%（67.5%，75.8%），均显著高于安慰剂组（双侧p值<0.0001），且第12周达到PASI 90和sPGA 0/1的受试者中大部分在第52周仍能应答，可维持长期疗效。同时，夫那奇珠单抗注射液在中重度慢性斑块状银屑病患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液银屑病申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品最常报告的药物不良反应是上呼吸道感染和注射部位反应。临床试验核心期不良事件与安慰剂组相似，主要为轻中度，未发生与治疗药物相关的严重不良事件。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、 美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于夫那奇珠单抗的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对夫那奇珠单抗获批上市以来的安全性数据进行综合评估，夫那奇珠单抗安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	夫那奇珠单抗是国产1类新药，中国自主研发的IL-17A抑制剂，十三五国家科技重大专项，拥有中美欧等10个国家/地区专利。本品结合现有药物优势进行结构创新，具有高亲和力，低免疫原性，具有“创新结合表位”，与IL-17A受体D1结构域高度重合，精准阻断IL-17A。本品快速起效，强效达标，注射次数更少，感染及感染类疾病、上呼吸道感染、注射部位反应和ADA等关键不良反应发生率低。
创新性证明文件	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	夫那奇珠单抗密集期仅需注射3次，全年注射14次，注射次数更少，减少就医频次，提高依从性，用药更便捷。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 夫那奇珠单抗注射液应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国银屑病患病率为0.47%，疾病负担重，心血管疾病、高血压、糖尿病、肥胖、代谢综合征、心理疾病等合并症发生风险高，严重影响生活质量。我国强直性脊柱炎患病率为0.29%。
符合“保基本”原则描述	IL-17A抑制剂是权威指南推荐的一线治疗方案，本品及原料药均为国产，获批上市后10天即完成全国首批发货并开具处方，保障市场供应。相较于目录内同类产品，本品适应症更少，对医保基金支出影响有限。
弥补目录短板描述	目录内IL-17A抑制剂均为进口，国产创新严重不足。本品为国产1类新药，强效安全，若纳入医保目录，可打破医保目录内IL-17A抑制剂进口垄断局面，促进国产创新替代。
临床管理难度描述	适应症明确，临床诊断标准清晰，无药物滥用风险，医保经办审核方便。注射次数更少，减少就医频次，临床管理难度小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY