

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：奥瑞利珠单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:36:14	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）	奥瑞利珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04AGA422B002010181735
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3.1		
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	300 mg（10 ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗：成人复发型多发性硬化（RMS），包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化；成人原发进展型多发性硬化（PPMS）		
说明书用法用量	年用量：首年和维持期均为4瓶/年。①起始剂量：起始剂量600 mg分两次静脉输注给药；第1次输注300mg，2周后第2次输注300mg；②后续剂量：单次输注600mg，每6个月1次		
所治疗疾病基本情况	①多发性硬化（MS）是第一批罕见病品种，具有高致残、高复发的特点，中国患病率2.32/10万，预估25年确诊且接受生物制剂治疗的患者约9000人；②原发进展型MS（PPMS）是MS中占比更小（中国患者调研数据显示，实际占MS的3%-4%）、疾病负担更重的人群，但目前临床无药可用，亟需保障；③疾病修饰药物是复发型MS（RMS）的标准治疗，但目录内药物在长期安全性、依从性等方面存在局限性，亟需提升		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250013
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2017-03
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	①【目录内药物均为RMS适应症的药物，存在局限性】口服小分子药物如芬戈莫德、西尼莫德、奥扎莫德等，均为低、中效，每日口服，疗效和依从性均存在局限性。生物制剂奥法妥木单抗，靶向CD20 B细胞，仅5年随访数据证明其安全性；每月一次，依从性待提高；②【奥瑞利珠单抗是全球首个且目前唯一同时获批PPMS和RMS的药物，升级目录治疗方案】作为全球首个获批MS的CD20单抗，填补PPMS空白，强效持久，1年仅需给药2次，显著提高依从性		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书-奥瑞利珠单抗.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2药品说明书-奥瑞利珠单抗.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 1-3进口药品注册证书-奥瑞利珠单抗.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 奥瑞利珠单抗注射液【PPT1】.pptx
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 奥瑞利珠单抗注射液【PPT2】.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
奥法妥木单抗注射液	是	20mg (0.4ml) /支	6018	首年15支，维持期12支/年。详细用法用量：在第0、1和2周，皮下给药初始剂量20mg，从第4周开始，每月一次皮下给药20mg	年度费用	首年费用：90,270元；维持期费用：722,16元	全年

参照药品选择理由：奥法妥木单抗是①机制相同（靶向CD20 B细胞）；②临床应用最广泛（市场份额占46%）；③医保目录内

其他情况请说明：-

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	全球多中心、随机、双盲对照ORATORIO研究（发表在新英格兰医学杂志）显示，奥瑞利珠单抗填补PPMS临床空白，显著降低疾病进展风险，患者发生12周确认残疾进展的比例风险降低（COP）24%，达到主要终点

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-1PPMS临床试验-奥瑞利珠单抗.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>干扰素β-1α（（中国已撤市）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>全球多中心、随机、双盲对照OPERA I /OPERA II 研究（发表在新英格兰医学杂志）显示，奥瑞利珠单抗显著降低RMS复发风险和残疾进展风险。与对照组相比，主要终点年复发率相对降低（ARR）46%，次要终点发生12周确认残疾进展的比例风险降低（CDP）40%</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-2RMS临床试验-奥瑞利珠单抗.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>唯一长达11年随访数据证明奥瑞利珠单抗长期疗效显著，持续延缓疾病进展：全球多中心、随机、双盲对照ORATORIO 研究显示，接受奥瑞利珠单抗治疗11年后，33%PPMS患者无残疾进展、80%PPMS患者无需使用轮椅</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-3随访11年结果-奥瑞利珠单抗.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>干扰素β-1α（中国已撤市）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>唯一长达11年随访数据证明奥瑞利珠单抗长期疗效显著，持续延缓疾病进展和降低复发风险：全球多中心、随机、双盲对照OPERA I /OPERA II 研究显示，接受奥瑞利珠单抗治疗11年后，约80%RMS患者无残疾进展，92%RMS患者行走无需辅助</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-3随访11年结果-奥瑞利珠单抗.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>

试验对照药品	奥法妥木单抗、奥扎莫德、芬戈莫德等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	已发表的网络荟萃分析比较结果显示（共纳入41篇研究），相较安慰剂，奥瑞利珠单抗降低年复发率（ARR）风险与同机制奥法妥木单抗相当，优于口服小分子药物如奥扎莫德、芬戈莫德；奥瑞利珠单抗降低12周残疾进展风险优于同机制奥法妥木单抗和口服小分子药物如奥扎莫德、芬戈莫德
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 2-1-4NMA-奥瑞利珠单抗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲ECTRIMS/EAN指南》：对于PPMS患者，可考虑使用奥瑞利珠单抗治疗
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 2-2-1ECTRIMS-奥瑞利珠单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《国际多发性硬化治疗共识2023》：早期应使用高效药物，其中奥瑞利珠单抗可用于RMS
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 2-2-2国际共识-奥瑞利珠单抗.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	截止2025年7月，奥瑞利珠单抗暂未发布CDE《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	总体安全性良好，不良反应可管可控，大多不良反应为轻中度。亚洲患者的安全性特征与全球患者的安全性特征保持一致
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①奥瑞利珠单抗注射液（罗可适®）上市后，总体安全性良好，各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息；②长期安全性良好：11年的随访数据证明奥瑞利珠单抗具有稳定且良好的安全特征，严重感染的发生率低，且随着时间的推移保持稳定；③安全性经真实世界验证，自2017年全球首次上市以来，奥瑞利珠单抗已在全球100多个国家及地区获批，累计超过42万人次使用经验
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①全球首个获批MS的CD20单抗，选择性靶向CD20 B细胞，直击致病关键因素，发挥强效持久作用；②全球首个且目前唯一获批治疗PPMS的药物，获得FDA突破性疗法认定，填补临床空白
创新性证明文件	-
应用创新	①更便捷，提高依从性：实现1年给药2次，改善目录内频繁治疗现状；②适用于特殊人群，提升临床适用性：在妊娠期和哺乳期使用奥瑞利珠单抗不会对婴儿造成影响
应用创新证明文件	-
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	①MS引起全球巨大疾病负担，促进MS在内的神经系统疾病患者的健康是WHO全球行动计划的重要目标；②奥瑞利珠单抗可改善MS患者生命质量，提高患者回归社会能力，满足育龄期女性生育需求，助力家庭/社会和谐
符合“保基本”原则描述	①MS是引起青壮年残疾的主要因素，严重影响求学、工作、婚育，治疗需求迫切。目录内PPMS无药可用；RMS亟需全新治疗方案弥补局限性；②替代目录内RMS方案为主，PPMS人数极少，基金影响有限
弥补目录短板描述	奥瑞利珠单抗①唯一获批PPMS药物，填补临床空白；②弥补目录内RMS治疗药物依从性不佳等短板，提供更优选择
临床管理难度描述	①罕见病用药，适应症明确，无临床滥用风险；②1年仅需治疗2次，无需频繁就医，有助于减轻临床及医保精准管理压力

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY