

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： 艾加莫德 α 注射液（皮下注射）

企业名称： 再鼎医药贸易（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:25:59	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）	艾加莫德α注射液（皮下注射）	医保药品分类与代码	XL04AAA395B002020184816
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		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-12
核心专利类型2	化合物专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1000mg（5.6ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	argenx BV		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗以下患者：与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）成人患者。		
说明书用法用量	【用法用量】 治疗必须由具有神经肌肉疾病患者管理经验的医生启动和监督。前5次给药必须由医护人员进行或在医护人员的监督下进行。后续治疗应由医护人员给药，也可由患者或其护理者在接受充分的皮下注射技术培训后在家中给药。仅可使用带针翼输液器进行皮下注射。请勿静脉注射。不可稀释。【gMG推荐的给药方案】本品的推荐剂量为1000mg，皮下注射，持续约30至90秒，每周一次，连续4周（为一个治疗周期）。根据临床评价结果决定是否给予后续的治疗周期。治疗周期的频率可能因患者而异。在临床开发期间，至启动后续治疗周期的最早时间为前一个周期首次输注后7周。尚未确定在前一治疗周期开始后7周内开始后续周期的安全性。如果无法按计划进行注射给药，可在计划时间点之前或之后3天内进行治疗给药。此后，应恢复原始给药方案，直至治疗周期完成。如果给药需要延迟3天以上，则不应给药，以确保连续两次给药的间隔至少3天。对于目前正在接受艾加莫德α注射液静脉给药的患者，皮下注射剂型可作为替代药物。建议在新治疗周期开始时在剂型之间转换。尚未获得同一周期内转换剂型患者的安全性和有效性数据。临床试验中，对于接受艾加莫德治疗的患者，至第二个治疗周期的平均时间和中位时间分别为第一个治疗周期首次输注后94天和72天。【特殊人群】老年人群：本品的临床试验未纳入足够数量的≥65岁患者，无法确定其应答是否与年轻成人患者存在差异。儿童人群：尚未确定本品在儿童人群中的安全性和有效性。肾功能损伤人群：轻度肾功能损伤患者无需调整本品剂量。尚无足够的数据评价中度肾功能损伤（eGFR 30~59 mL/min/1.73 m2）和重度肾功能损伤（eGFR<30 mL/min/1.73m2）对本品药代动力学参数的影响。肝功能损伤人群：尚无肝功能损伤患者的数据，预计肝功能损伤不会影响本品的药代动力学，肝功能损伤患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	全身型重症肌无力（gMG）是罕见病目录里的自身免疫性疾病。患者会出现全身骨骼肌受累、肢体无力、呼吸肌无力等		

	症状，严重时可出现呼吸衰竭，危及生命。其中乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的gMG发病率约0.31/10万，年新增0.4万人。15-20%的患者在短期内病情会迅速进展为危及生命的肌无力危象，危象患者死亡率达11.5%。36.17%的患者因病失业或停学，过半患者生活不能完全自理，危害患者及照料者的生存质量及劳动能力，疾病负担重。传统治疗药物副作用明显，55.8%的患者曾因此停药。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册证号/批准文号	2024S01632；2024S02699
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	2023-06
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.静脉注射人免疫球蛋白：已在医保目录。部分患者应答不佳。常见不良反应为头痛、发热、皮疹等，少见但严重不良反应为血栓形成和急性肾功能衰竭。高龄、既往肾脏损害和糖尿病患者慎用。为人血液制品，供不应求状态，且存在病原体传播风险。2.新生儿受体（FcRn）拮抗剂：可通过与FcRn结合并抑制其与IgG的相互作用，降低致病性抗体水平。艾加莫德α注射液是首个FcRn拮抗剂，2023年上市，已纳入医保。罗泽利昔珠单抗2025年上市，未纳入医保，无临床实践。3.补体C5抑制剂：仅能阻断自身抗体的部分致病机制。依库珠单抗2023年上市，已纳入医保。瑞利珠单抗2025年上市，未纳入医保。两药均有FDA黑框警告。4.靶向B细胞治疗：泰它西普2025年新增gMG适应症，未纳入医保。艾加莫德在gMG治疗中可快速起效，首周期MG-ADL应答率为68%，40%的患者达到最小症状表达（MG-ADL 0或1分），可持续改善症状并长期良好控制，用药10周期患者在每周期都能观察到有临床意义的改善。本药是艾加莫德的皮下剂型，患者可在门诊或居家给药，疗效与安全性相当。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1艾加莫德α注射液皮下注射企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2艾加莫德α注射液皮下注射最新说明书250617.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 3艾加莫德α注射液皮下注射药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 艾加莫德α注射液皮下注射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 艾加莫德α注射液皮下注射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） 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	400 mg/20 ml/ 瓶	5608	给药前稀释本品。仅可通过静脉输注给药。本品的推荐剂量为10 mg/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，本品的推荐剂量为每次输注1200 m g（3瓶）。根据临床评价结果决定是否给予后续的治疗周期。在前一个治疗周期开始后的50天内开始后续治疗周期的安全性尚未确立。如果错过计划输注时间，本品可在计划时间点后3天内给药。此后，可继续使用先前给药方案，直至本治疗周期结束。如果给药需要延迟3天以上，则不应给药，以确保连续两次给药至少间隔3天。临床试验中，对于接受艾加莫德治疗的患者，至第二个治疗周期的平均时间和中位时间分别为第一个治疗周期首次输注后 94 天和 72 天。	年度费用	224320	5
------------	---	-----------------	------	--	------	--------	---

参照药品选择理由：艾加莫德α注射液（皮下注射）和艾加莫德α注射液的活性成份相同，两者在疗效、安全性等方面一致。艾加莫德α注射液已被纳入医保目录，是临床应用最广泛的gMG靶向生物制剂。

其他情况请说明：无

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	艾加莫德α注射液
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	艾加莫德皮下组4周总IgG水平降66.9%，与静脉组62.4%相似，达到主要终点。皮下组MG-ADL应答（连续≥4周降≥2）率和QMG应答（连续≥4周降≥3）率与静脉组相似（71.1%vs71.7%；68.9%vs53.3%）。皮下组首周期MG-ADL降≥2和QMG降≥3比例与静脉组相似（93%vs90.9%；83.7%vs73.8%）。皮下组45.5%患者达最小症状表达，与静脉相似（41.3%）
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 试验1研究结果文献及翻译件.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	艾加莫德组首周期MG-ADL和QMG应答率高于安慰剂组（68%vs30%；63%vs14%），40%患者首周期达到最小症状表达，安慰剂组11%。MG-ADL降≥2和QMG降≥3患者比例高于安慰剂组（77.8%vs48.3%；74.2%vs25.9%）。MG加重事件比例低于安慰剂组（21%vs44%），QMG降≥5和MG-ADL降≥3应答时间百分比高于安慰剂组（44%vs13%；59%vs30%）
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 试验2研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	艾加莫德皮下剂型在多治疗周期显示出持续改善，患者各周期的MG-ADL平均降低为：第1周期-4.1、第2周期-4.0、第3周期-4.2，达到最小症状表达患者比例为：第1周期33.3%、第2周期34.5%、第3周期39.5%。经过9个周期的艾加莫德皮下剂型治疗，75.4%-86.1%患者实现临床意义的改善（MG-ADL评分改善≥2），35.5%-43.5%患者达到MSE（MG-ADL评分0或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 试验3研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	患者接受10个周期艾加莫德治疗后，MG-ADL和QMG总分在每个周期都能观察到有临床意义的降低，超过90%的患者在各周期最大平均MG-ADL评分降低≥2；QMG评分的7个周期，69.4-91.3%的患者QMG降低≥3分。前64周中，艾加莫德治疗后处于QMG应答（降低≥3分且维持4周以上）和MG-ADL应答（降低≥2分且维持4周以上）的时间占研究期间的56%和57%。
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 试验4研究结果文献及翻译件.pdf

（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）	
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项中国的多中心真实世界研究结果显示，在至少半年的观察期，相比于标准治疗组（124名患者），艾加莫德治疗组（76名患者）的最小症状表达（MG-ADL评分0或1）达标率更高（73.3% vs.22.6%,p<0.001）
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 试验5-真实世界数据-中国多中心文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾加莫德α注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	艾加莫德皮下组4周总IgG水平降66.9%，与静脉组62.4%相似，达到主要终点。皮下组MG-ADL应答（连续≥4周降≥2）率和QMG应答（连续≥4周降≥3）率与静脉组相似（71.1%vs71.7%；68.9%vs53.3%）。皮下组首周期MG-ADL降≥2和QMG降≥3比例与静脉组相似（93%vs90.9%；83.7%vs73.8%）。皮下组45.5%患者达最小症状表达，与静脉相似（41.3%）
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 试验1研究结果文献及翻译件.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	艾加莫德组首周期MG-ADL和QMG应答率高于安慰剂组（68%vs30%；63%vs14%），40%患者首周期达到最小症状表达，安慰剂组11%。MG-ADL降≥2和QMG降≥3患者比例高于安慰剂组（77.8%vs48.3%；74.2%vs25.9%）。MG加重事件比例低于安慰剂组（21%vs44%），QMG降≥5和MG-ADL降≥3应答时间百分比高于安慰剂组（44%vs13%；59%vs30%）
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 试验2研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	艾加莫德皮下剂型在多治疗周期显示出持续改善，患者各周期的MG-ADL平均降低为：第1周期-4.1、第2周期-4.0、第3周期-4.2，达到最小症状表达患者比例为：第1周期33.3%、第2周期34.5%、第3周期39.5%。经过9个周期的艾加莫德皮下剂型治疗，75.4%-86.1%患者实现临床意义的改善（MG-ADL评分改善≥2），35.5%-43.5%患者达到MSE（MG-ADL评分0或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 试验3研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	患者接受10个周期艾加莫德治疗后，MG-ADL和QMG总分在每个周期都能观察到有临床意义的降低，超过90%的患者在各周期最大平均MG-ADL评分降低≥2；QMG评分的7个周期，69.4-91.3%的患者QMG降低≥3分。前64周中，艾加莫德治疗后处于QMG应答（降低≥3分且维持4周以上）和MG-ADL应答（降低≥2分且维持4周以上）的时间占研究期间的56%和57%。
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 试验4研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	标准治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项中国的多中心真实世界研究结果显示，在至少半年的观察期，相比于标准治疗组（124名患者），艾加莫德治疗组（76名患者）的最小症状表达（MG-ADL评分0或1）达标率更高（73.3% vs.22.6%,p<0.001）
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 试验5-真实世界数据-中国多中心文献.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版，7月待发布）推荐艾加莫德用于重症肌无力维持治疗、达标治疗与肌无力危象等，艾加莫德是高度活性度MG快速起效治疗、肌无力危象快速改善患者症状中唯一有等级推荐的靶向生物制剂。
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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020版）》艾加莫德作为生物制剂药物治疗。
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 指南诊疗规范推荐2-中国重症肌无力诊断和治疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《德国肌无力综合征管理指南》推荐艾加莫德用于高疾病活动度的AChR抗体阳性gMG患者一线治疗。
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 指南诊疗规范推荐3-2023德国重症肌无力指南及翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《重症肌无力危象前状态管理专家共识(2024)》推荐艾加莫德用于危象前状态患者的快速起效治疗以及缓解后的维持治疗。
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 指南诊疗规范推荐4-中国重症肌无力危象前状态管理专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议》推荐艾加莫德用于急性期、非急性期和围手术期患者。
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 指南诊疗规范推荐5-2024FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025版，7月待发布）推荐艾加莫德用于重症肌无力维持治疗、达标治疗与肌无力危象等，艾加莫德是高度活性度MG快速起效治疗、肌无力危象快速改善患者症状中唯一有等级推荐的靶向生物制剂。
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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020版）》艾加莫德作为生物制剂药物治疗。
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 指南诊疗规范推荐2-中国重症肌无力诊断和治疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《德国肌无力综合征管理指南》推荐艾加莫德用于高疾病活动度的AChR抗体阳性gMG患者一线治疗。
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 指南诊疗规范推荐3-2023德国重症肌无力指南及翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《重症肌无力危象前状态管理专家共识(2024)》推荐艾加莫德用于危象前状态患者的快速起效治疗以及缓解后的维持治疗。
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 指南诊疗规范推荐4-中国重症肌无力危象前状态管理专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议》推荐艾加莫德用于急性期、非急性期和围手术期患者。
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 指南诊疗规范推荐5-2024FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议.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	本品药监局还未公布《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	本品药监局还未公布《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1.不良反应：最常见的不良反应（接受艾加莫德α注射液（皮下注射）治疗的患者中发生率≥10%）为注射部位反应和头痛。在试验中，38%的艾加莫德α注射液（皮下注射）治疗患者发生了注射部位反应（ISR）。这些反应为注射部位皮疹、红斑、瘙痒、淤青、疼痛和荨麻疹。在试验及其开放性扩展试验中（n=168），所有注射部位反应的严重程度均为轻度至中度，没有导致治疗终止的注射部位反应。大多数发生在给药后24小时内并自发消退。大多数注射部位反应发生在第一个治疗周期内，该发生率随着后续周期数的增加而下降。2.禁忌：禁用于对本品及任何辅料存在超敏反应（包括速发严重过敏反应和导致晕厥的低血压）的患者。3.注意事项：可能增加感染风险。治疗期间不推荐接种减毒活疫苗和活疫苗。超敏反应，临床试验中，在接受艾加莫德α注射液（皮下注射）或艾加莫德α注射液治疗的患者观察到了超敏反应，均为轻度或中度，发生在给药后1小时至3周内。如果发生反应，根据反应的严重程度，应采取适当的支持性措施。4.药物相互作用：艾加莫德α不被细胞色素P450酶代谢，其与作为细胞色素P450酶底物、诱导剂或抑制剂的合用药物发生相互作用的可能性较低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	艾加莫德α注射液（皮下注射）已在中国、美国、欧洲等36个国家/地区获批。在以上国家或地区上市至今，无药监机构发布安全性警告、黑框警告及撤市等信息。不良反应除局部注射部位反应（如注射部位红斑、肿痛等）为皮下制剂特定药品不良反应外，艾加莫德α注射液（皮下注射）与静脉制剂的安全性特征一致。自全球首次上市以来没有新的重大安全信息变更，艾加莫德获益/风险仍保持有利。目前艾加莫德α注射液（皮下注射）的产品说明书已提供了详细的建议以及充分的注意事项和警告，以尽可能降低本品发生药品不良反应的可能性。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品靶向FcRn这一全球最新精准阻断IgG再循环的靶点，对自身抗体病理过程阻断更彻底，免疫系统干扰小，是gMG治疗的优势机制，获中国专利。独有抗体片段的小分子结构及基因修饰技术，相比其他FcRn拮抗剂，亲和力更高，免疫原性更低，减少免疫激活。是国内首个获批与临床应用的gMG皮下剂型。获得美欧日孤儿药称号与美国快速通道认定。荣获2022盖伦奖最佳生物技术产品提名和2023爱迪生奖优化治疗类银奖。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4艾加莫德创新程度证明材料.pdf
应用创新	年龄、性别和人种对本品暴露量无任何具有临床意义的影响，不经P450酶代谢，药物相互作用低，对合并症负担较重的患者具有良好适用性，肝功能损伤、轻度肾功能损伤患者无需调整剂量。为静脉通路不良患者提供皮下注射选择。唯一可居家给药，仅需30-90秒，提高依从性和治疗体验。给药时无需稀释，简化配制操作，一次一支固定剂量，避免配药错误风险和余液浪费。未开封西林瓶可在室温下贮存最长3天，降低贮存难度和成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5艾加莫德应用创新证明材料.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	全身型重症肌无力（gMG）是罕见病目录病种，在各年龄段均可发病，在30岁和50岁达到发病双峰，失学/失业的患者中超过90%由该病直接导致。过半患者生活无法完全自理，危害患者及照料者的生存质量及劳动能力。我国患者死亡年龄为59岁，且死亡率仍在增长。根据研究模型折算成经济价值，艾加莫德可降低40.2%由患者及照料者的生产力损失造成的经济负担。
符合“保基本”原则描述	患者人群固定，可替代目录内药品，不额外增加医保支出。患者可在门诊或居家治疗，可减少住院频率，降低医疗耗材等与静脉输注相关的医保支出。本品在美欧日获得“孤儿药”称号，以及美国的快速通道认定。

弥补目录短板描述	国内首个获批用于gMG的皮下注射剂型，填补皮下给药空白，解决静脉通路不良患者无法静脉治疗的困境，70%以上的患者更偏好皮下剂型。gMG患者多行动不便亟需居家治疗，本品是目前唯一可居家用生物制剂。相比目录内药品，艾加莫德可助力更多患者更快实现最小症状表达的治疗目标，回归正常生活。
临床管理难度描述	gMG诊断流程和标准明确，无临床滥用或超说明书使用风险，医保经办审核难度小。固定剂量且无需配液，简化给药流程，避免配药错误风险和余液浪费，减轻医务人员工作负担。未开封西林瓶可在室温下贮存最长3天，降低贮存难度和成本。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY