

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： 依若奇单抗注射液

企业名称： 中山康方生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 22:15:37	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）	依若奇单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04ACY366B002010182957
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	抗人p40蛋白域抗体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-07
核心专利类型1	抗人p40蛋白域抗体及其用途	核心专利权期限届满日1	2040-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预灌封注射器:135mg(1mL)/支		
上市许可持有人（授权企业）	中山康方生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）等其他系统性治疗或PUVA（补骨脂素和紫外线A）不应答、有禁忌或无法耐受的中度至重度斑块状银屑病的成年患者的治疗。		
说明书用法用量	用量： 本品推荐剂量为第0、4周皮下注射135mg，之后每12周给予一次相同剂量。用法： 本品仅用于皮下注射。使用预灌封注射器，在腹部非柔嫩、淤青、红肿或变硬的部位通过皮下注射给予本品。优选腹部，若腹部不适合注射则选择上臂或大腿。应尽可能避免将银屑病受累皮肤作为注射部位。给药前，应目检是否存在颗粒物或变色情况。如果溶液变色或出现可见颗粒物，不得使用。 本品储存于2-8℃冰箱中。从冰箱取出后，应将本品放置于室温环境30分钟以上恢复至室温，并在8小时内完成给药注射。请勿使用其他方法升温。取下护针帽后需在2分钟内完成注射。		
所治疗疾病基本情况	银屑病是一种遗传、环境、免疫应答异常等因素共同作用诱发的慢性、复发性、炎症性皮肤病。中国人群患病率约为0.47%。其中斑块状银屑病是最常见的类型，约占银屑病的80%至90%，中至重度斑块状银屑病患者约占57.3%。约2/3的患者40岁之前发病，中重度患者可致残，共病风险高、治疗需求大、影响范围广。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字S20250017
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	2025-04
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	乌司奴单抗是一种IL-12/23靶点抑制剂，于2017年在中国上市用于成年中重度斑块状银屑病患者治疗，2021年通过谈判被纳入医保目录，与本品属于同靶点药物。与乌司奴单抗相比，依若奇单抗优势在于：1、我国首个且唯一自主原研 IL-12和IL-23“双靶向”单克隆抗体。实现进口替代、稳定供应；2、全人源设计，抗药抗体发生率更低（9.5% vs 乌司奴 12.4%）；3、短期长期应答率均优于乌司奴：2针注射疗效（PASI75）优异（79.4% vs 乌司奴67%），长期强效持久应答		

	(84.4% vs 乌司奴 71%) 4、安全性优异：不良事件发生率低，恶性肿瘤、严重感染发生率低于乌司奴，无炎症性肠病风险。	
企业承诺书	↓ 下载文件	中山康方-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	依若奇单抗药品说明书.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	依若奇单抗药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	依若奇注射液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	依若奇注射液PPT2.pptx

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
乌司奴单抗注射液	是	45mg/0.5ml/支	4015.74	成人斑块状银屑病 本品推荐剂量为首次45 mg皮下注射，4周后及之后每12周给予一次相同剂量。治疗28周仍未应答的患者应考虑停止用药。	日均费用	用药首年：66.01元；后续：44.01元	第0周、4周给药，之后每12周一次给药。

参照药品选择理由：医保目录内，唯一相同作用靶点1类新药；乌司奴单抗临床应用广泛，获得多个指南推荐

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	纳入452例中国中重度斑块型银屑病患者的III期研究显示，本品135mg，第0、4周给药治疗后，在第8周可明显改善银屑病病情，并持续改善至第16周。第16周主要疗效终点PASI 75应答率为79.4%，明显高于安慰剂组16.5%（组间差值62.9%）；第16周共同主要疗效终点sPGA0/1的应答率为64.0%，明显高于安慰剂组的11.7%（组间差值52.3%）。
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 依若奇单抗III期临床研究报告.pdf
试验类型2	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	纳入950例中国中重度斑块型银屑病患者的III期研究显示，队列1第16周、52周的PASI75应答率分别为80.5%、77.9%，sPGA0/1应答率分别为66.0%、59.5%；队列2在第16周转换为依若奇单抗治疗，第32周的PASI75和sPGA0/1应答率分别为81.4%和71.1%，可稳定维持至第52周；队列3第16周的PASI75和sPGA0/1应答率分别为69.5%和59.1%
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 依若奇单抗临床研究报告.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	纳入452例中国中重度斑块型银屑病患者的III期研究显示，本品135mg，第0、4周给药治疗后，在第8周可明显改善银屑病病情，并持续改善至第16周。第16周主要疗效终点PASI 75应答率为79.4%，明显高于安慰剂组16.5%（组间差值62.9%）；第16周共同主要疗效终点sPGA0/1的应答率为64.0%，明显高于安慰剂组的11.7%（组间差值52.3%）。
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 依若奇单抗III期临床研究报告.pdf
试验类型2	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	纳入950例中国中重度斑块型银屑病患者的III期研究显示，队列1第16周、52周的PASI75应答率分别为80.5%、77.9%，sPGA0/1应答率分别为66.0%、59.5%；队列2在第16周转换为依若奇单抗治疗，第32周的PASI75和sPGA0/1应答率分别为81.4%和71.1%，可稳定维持至第52周；队列3第16周的PASI75和sPGA0/1应答率分别为69.5%和59.1%

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 依若奇单抗临床研究报告.pdf
--	-----------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，推荐中重度斑块状银屑病，当患者的病情需要接受系统治疗时，特别是接受光疗或传统系统治疗无效、失效或无法耐受且生活质量受到明显影响时，使用IL12/23抑制剂
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）	↓ 下载文件 1-第27页-中国银屑病诊疗指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024）版》,推荐斑块状银屑病使用IL12/23抑制剂治疗；从应用的安全性考虑，对于有罹患结核病、乙肝、心力衰竭高风险因素或有既往病史者，推荐使用IL-12/23抑制剂
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）	↓ 下载文件 2-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3	《中国银屑病生物制剂治疗指南（2021）版》，对于斑块状银屑病，推荐使用IL-12/23抑制剂治疗
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 3-中国银屑病生物制剂治疗指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，推荐中重度斑块状银屑病，当患者的病情需要接受系统治疗时，特别是接受光疗或传统系统治疗无效、失效或无法耐受且生活质量受到明显影响时，使用IL12/23抑制剂
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）	↓ 下载文件 1-第27页-中国银屑病诊疗指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024）版》,推荐斑块状银屑病使用IL12/23抑制剂治疗；从应用的安全性考虑，对于有罹患结核病、乙肝、心力衰竭高风险因素或有既往病史者，推荐使用IL-12/23抑制剂

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3	《中国银屑病生物制剂治疗指南（2021）版》，对于斑块状银屑病，推荐使用IL-12/23抑制剂治疗
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）	2-中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南2024版.pdf
	3-中国银屑病生物制剂治疗指南2021.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	截止至2025年6月30日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述：疗效显著，依若奇单抗135mg 0/4w, Q12W，短期疗效可达79.4%，长期可稳定维持（77.9%）。相比安慰剂，能明显改善多项疗效指标，同时明显提高患者的生活质量（62.7%）；安全性佳，安慰剂对照阶段及暴露调整后，本品不良事件以及严重不良事件发生率数值上均低于安慰剂。安全性荟萃分析表明，本品不增加感染、恶性肿瘤的风险；便捷性高，本品年度4次（首年度5次）皮下注射给药能够明显改善治疗的便利性，长期稳定地提升治疗效果和患者生活质量。综上，综合考虑认为本品用于治疗中重度斑块型银屑病的整体获益大于风险
《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	截止至2025年6月30日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述：疗效显著，依若奇单抗135mg 0/4w, Q12W，短期疗效可达79.4%，长期可稳定维持（77.9%）。相比安慰剂，能明显改善多项疗效指标，同时明显提高患者的生活质量（62.7%）；安全性佳，安慰剂对照阶段及暴露调整后，本品不良事件以及严重不良事件发生率数值上均低于安慰剂。安全性荟萃分析表明，本品不增加感染、恶性肿瘤的风险；便捷性高，本品年度4次（首年度5次）皮下注射给药能够明显改善治疗的便利性，长期稳定地提升治疗效果和患者生活质量。综上，综合考虑认为本品用于治疗中重度斑块型银屑病的整体获益大于风险
《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	在1404例接受本品治疗的银屑病患者中，各不良反应发生率均小于5%，大多数为轻度。在12周双盲对照阶段，共3项临床试验（AK101-201、AK101-301、AK101-302）的885例患者纳入12周双盲安慰剂对照安全性汇总分析，包括671例接受依若奇单抗和214例接受安慰剂治疗的患者。依若奇单抗组和安慰剂组治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率分别为53.2%、61.2%；试验用药品相关不良事件（TRAE）发生率分别为24.7%、28.5%。在整体治疗阶段，共4项临床试验（AK101-201、AK101-301、AK101-302、AK101-303）纳入整体治疗阶段安全性汇总分析，包括1404例至少接受过一次依若奇单抗治疗的患者和214例双盲对照阶段接受安慰剂治疗的患者。依若奇单抗组和安慰剂组 TEAE 发生率分别为83.3%、66.4%；； TRAE 发生率分别为40.0%、30.8%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	依若奇单抗自2025年4月15日在中国获批至2025年6月30日，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息。本品获批上市后，基于收到的药品安全性信息，未发现本品有新的安全性信号。
相关报导文献	依若奇单抗药品说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	自主知识产权，国内第1款且唯一自主原研IL-12/23 1类新药；IL-12/23“双靶向”机制，调控免疫应答的上游信号、精准干预，安全有保障；独特抗体结构-高亲和力、高特异性、长半衰期，疗效可靠；全人源序列，低免疫原性，获得“国家科技重大专项”支持
创新性证明文件	↓ 下载文件 依若奇单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	本品皮下注射，首年仅注射5针，维持治疗年度仅注射4针，减少就诊及患者注射次数，从而提高患者依从性并维持长期疗效；特殊人群用药：轻度肝肾功能不全患者无需调整剂量，老年患者无需调整剂量；对于提示有系统性真菌感染、结核病、乙型肝炎、心衰等高风险患者或炎症性肠病患者，本品提供了更安全有效的治疗手段；现有生物制剂长期使用易产生抗药性，疗效衰减，临床亟需治疗方案的多样性，本品可有效解决患者选择的局限性问题。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 依若奇单抗专利证书.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	中国人群银屑病患病率约为0.47%。其中斑块状银屑病是最常见的类型，约占银屑病的80%-90%，中至重度斑块状银屑病患者约占57.3%。银屑病作为系统性疾病，中重度患者可致残，约2/3的患者40岁之前发病，中重度银屑病患者不仅经受着皮损、瘙痒、疼痛等身体痛苦，可能出现不可逆关节损伤甚至残疾，还遭受着极大的心理压力，46%的重度患者有自杀倾向。银屑病治疗需求大、影响范围广。
符合“保基本”原则描述	本品可实现进口替代，稳定供应，保障用药可及性和公平性；降低共病风险，减少额外的医疗费用，减轻患者疾病经济负担；减少银屑病相关的严重精神心理问题，改善患者心理健康，帮助其恢复正常生活和工作，减轻家庭及社会负担，创造更多社会经济价值
弥补目录短板描述	1、目录内无国产自主创新的IL-12/23单抗I类新药，打破进口垄断，实现进口替代；2、现有生物制剂长期使用易产生抗药性，疗效衰减，临床亟需治疗方案的多样性，本品可有效解决患者选择的局限性问题；3、对于提示有系统性真菌感染、结核病、乙型肝炎、心衰等高风险患者或炎症性肠病患者，本品提供了更安全有效的治疗手段；4、现有目录内产品给药频次高，本品减少注射次数，提高长期用药便捷度和依从性
临床管理难度描述	适应症清晰明确，不易误诊和滥用；首年仅注射5针，维持治疗年度仅注射4针，减少就诊次数，从而提高依从性并维持长期疗效；本药品总体安全性良好，降低临床管理难度；靶点精准，患者人群指征明确，诊疗路径清晰，不存在临床滥用风险