

创新药企业期医保改革造福患者

阿达木单抗入医保将发挥更大药用与社会价值

修美乐（阿达木单抗注射液）

- ☑ 强直性脊柱炎
- ☑ 类风湿关节炎
- ☑ 银屑病

这些适应症已在全球 60 余个国家（或地区）
获得了医保报销的资格



它是创新药——噬菌体技术荣获诺贝尔奖，药物发明荣获盖伦奖。

它是救急救命药——生物制剂已经成为免疫介导的慢性疾病关键治疗手段。

它是全球使用最广泛的处方药——连续 7 年排名全球处方药第一位，疗效和安全性获得认可。

这三个标签放在一起无疑说的就是“全球药王”——阿达木单抗（修美乐），迄今为止最为成功的生物制剂之一。阿达木单抗是基于噬菌体展示技术研发出的首个创新药物。而开发这一噬菌体展示技术的英美两位科学家更凭此获得 2018 年诺贝尔化学奖。

它是第一个全人源单克隆抗体，由美国 FDA 在 2002 年批准上市。自 2010 年开始进入中国，阿达木单抗（修美乐）目前已有类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病三个适应症获批，涉及风湿免疫、皮肤科等领域。

据新华社报道，中国工程院院士、中国医学科学院北京协和医学院院校长王辰院士曾表示，生物制剂是目前治疗一些慢性疾病最有效的药物手段。患者如能得到及时和规范的治疗，就会最大限度地提高生活质量，应该利用医保机制来承担惠及更多患者的社会责任。

多个权威学会推荐用于 RA 和 AS

类风湿关节炎（RA）和强直性脊柱炎（AS）都是自身免疫性疾病。患者的免疫系统会破坏健康关节，严重者可进展至关节功能丧失，甚或危及生命。目前中国约有总数超过 1000 万的类风湿关节炎（RA）和强直性脊柱炎（AS）

患者。

阿达木单抗对这两类风湿免疫疾病能够有效缓解疾病症状、延缓放射学进展及改善功能水平，且安全性良好。

阿达木单抗分别获得 2015 年美国风湿病学会、2016 年欧洲抗

风湿联盟以及 2018 年中华医学会风湿病学分会推荐治疗类风湿关节炎，以及 2010 年中华医学会风湿病分会，2012 年中华医学会骨科分会，2016 年欧洲抗风湿联盟和 2018 年美国风湿病学会推荐治疗强直性脊柱炎。

皮肤科临床急需一线用药

银屑病是一种慢性、复发性、炎症性、非传染性的自体免疫疾病，可累及多个系统。目前，中国约有 624 万银屑病患者，且近年来患病率呈上升趋势。世界卫生组织将银屑病认定为一个严重的全球性健康难题。我国在 2018 年 11 月发布的《临床急需境外新药名单（第一

批）》中，即有 5 款与银屑病相关药物入选。

得益于阿达木单抗（修美乐）在国际和国内优异的临床表现和高质量的研究数据，2017 年 5 月其在中国获批用于治疗银屑病，并随之在 2018 年 8 月由临床二线系统治疗用药变更为临床一线系统治疗用药，满足我国银屑病治

疗的临床需求。

作为全球使用最广泛的处方药，阿达木单抗拥有已发表的目前全球最大的安全性数据分析，包含了 71 个全球临床研究的 23,458 个患者 12 年的临床数据，验证其良好安全性，部分数据更成为了国际上权威的科研资料。

2019 年 5 月，艾伯维主动在中国市场将修美乐降价 60%，仅以当前已获批的三个适应症来看，即有超过千万的患者可从降价中获益。而从药物经济学角度来看，阿达木单抗进入医保可为国家、社会、社区、患者减轻负担，必将创造更大的价值与意义。

阿达木单抗（修美乐）中国获批适应症全球医保状况

中国获批的适应症	全球医保报销的国家数	亚太报销的国家或地区数量	亚太已进医保的国家和地区
类风湿关节炎（RA）	> 62	7	澳大利亚
强直性脊柱炎（AS）	> 61	7	新西兰、日本、韩国、马来西亚
银屑病	> 54	7	香港、台湾

奥比帕利 + 达塞布韦钠 丙肝治疗方案治愈率近 100%

根据最新估算，世界各地有超过 1.85 亿人感染丙肝病毒，其中每年有 35 万人死亡。在转成慢性感染的患者中，预计三分之一会发展为肝硬化或肝癌。是危及生命的重大疾病，也是重大公共卫生问题。中国是世界上感染丙肝人数最多的国家，约 1000 万人。其中以基因 1b 型在中国最为常见，感染者比例为 56.8%。

艾伯维的创新丙肝口服抗病毒奥比帕利 + 达塞布韦钠治疗方案精准覆盖中国丙肝患者人群最大的基因 1b 型，在治疗中国基因 1b 型慢性丙肝患者时，12 周获得近 100% 的 SVR。该治疗方案的疗效不受 NS5A 基线耐药

影响，使用前无需检测基线耐药。伴代偿期肝硬化丙肝患者同样可使用该方案，在临床实验研究过程中，患者耐受性好，无人因不良反应停药。奥比帕利 + 达塞布韦钠治疗方案在中国曾三次获得优先审评资格，并于 2017 年 9 月 22 日获批。

奥比帕利 + 达塞布韦钠治疗方案目前已在全球 70 多个国家和地区获批用于临床治疗基因 1 型慢性丙肝患者，包括美国以及所有 28 个欧盟成员国。并先后得到包括中华医学会肝病学分会、欧洲肝病研究学会（EASL）、美国肝病研究学会（AASLD）、感染性疾病学会（IDSA）、世界卫生组织（WHO）

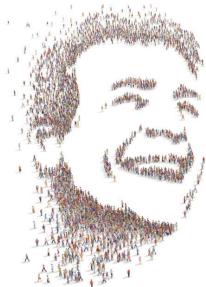
和亚太肝病研究学会（APASL）等机构发布的多个丙肝治疗指南推荐，成为基因 1 型丙肝患者有效的治疗选择。

丙肝抗病毒治疗药物的快速发展是近年医学上最伟大的成就之一。通过短期的口服药物疗程，可以将一个慢性病毒性疾病治愈，不管是从临床医学的角度，还是从公共卫生的角度来看，都有着里程碑式的意义。国内不少专家学者，如庄辉院士、李兰娟院士、张文宏教授等都曾呼吁尽快将丙肝抗病毒新药纳入医保。

奥比帕利 +

达塞布韦钠治疗方案的药物经济学评价与其他口服 DAA 方案相比，临床优势明显，能显著改善患者生存质量，且花费的成本较低，具有显著的性价比优势。艾伯维积极与多方进行合作，相继在天津、成都、宝鸡、神木以及安徽全省等地进行多种

形式的医保报销，较大幅度降低药物价格，增加药物可及性，让更多患者可以在短期内获得治愈，有效抑制丙肝病毒传播，降低社会用于治疗丙肝进展性疾病所需的费用，加速在中国实现“消除丙肝 2030”的实现。



维建乐® | 易奇瑞®

奥比帕利 + 达塞布韦钠
是 GT1b 型慢丙肝患者稳妥治愈的优秀选择

 **SVR12 率近 100%**

 **安全性良好**

 **疗效不受基线耐药影响**

走近艾伯维

艾伯维创建于 2013 年，总部位于美国芝加哥，是一家创新型、以患者为中心、专注于特药的生物制药公司。目前，艾伯维在全球拥有 8 家一流的研发中心、14 个生产基地、以及 29000 余名优秀员工。

凭借专业的技术、敬业的员工及独特的创新方式，艾伯维专注于有效改善免疫、肿瘤、抗病毒及神经科学等四大主要领域的治疗方案。科研与创新是艾伯维业务发展的基石，其强大且多元化的研发线，67% 的 3/3b 期临床研究被科学界认为具有首创性。据 Evaluate Pharma 预测，到 2022 年，艾伯维的研发线价值将排全球第三。

艾伯维中国总部位于上海，专注于四大疾病领域，涵盖免疫学、抗病毒学、肾脏病学以及麻醉学领域，未来还将进军肿瘤领域。

总经理欧思朗寄语



☆ 艾伯维始终秉持以患者为核心的理念，坚持创新，在免疫、抗病毒、肿瘤等领域研发一系列救急救命药物，并积极引入中国市场，为患者造福。

☆ 国家对于创新药、临床急需用药等救急救命药开启的绿色通道，加速了新药审批的速度，让患者能及时用上好药，彰显了造福患者的决心。

☆ 目前正值医保目录调整，艾伯维已经积极参与造福患者，我们愿意与各方紧密协作，提高药物可及性，让更多患者获益。