

2024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： 注射用罗普司亭

企业名称： 协和发酵麒麟（中国）制
药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 13:38:53	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用罗普司亭	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品：3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利 ZL99812517.2	核心专利权期限届满日1	2019-10
核心专利类型2	化合物专利ZL200610004451.8	核心专利权期限届满日2	2019-10
核心专利类型3	非化合物专利2017111043851.4	核心专利权期限届满日3	2027-04
核心专利类型1	化合物专利 ZL99812517.2	核心专利权期限届满日1	2019-10
核心专利类型2	化合物专利ZL200610004451.8	核心专利权期限届满日2	2019-10
核心专利类型3	非化合物专利2017111043851.4	核心专利权期限届满日3	2027-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250µg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa Kirin Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于对其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）治疗反应不佳的成人（≥18 周岁）慢性免疫性血小板减少症（ITP）患者。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者，不应以将血小板计数恢复至正常水平作为治疗目的。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限对其他治疗(例如皮质类固醇、免疫球蛋白)治疗反应不佳的成人(≥18周岁)慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)患者。		
说明书用法用量	成人患者推荐起始给药剂量为 1µg/kg（以罗普司亭计），每周皮下给药 1 次。此后每周评估一次血小板计数，根据血小板计数、症状适当增减给药量，最大给药量为每周 1 次 10µg/kg。		
所治疗疾病基本情况	中国ITP发病率2~10/10万，成人每年新发患者5.5万；患病率50/10万，成人现存患者数55万；死亡率仅比普通人群略高，1%发生颅内出血，死亡率24%-31%。血小板自身抗原免疫耐受性丢失，导致体液和细胞免疫异常活化，共同介导血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。皮肤黏膜出血为主，严重者可发生内脏出血，甚至颅内出血。出血风险随年龄增长而增加。老年患者致命性出血发生风险明显高于年轻患者。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同领域药品有5种：①重组人血小板生成素，2006年上市，获批原发免疫血小板减少症（ITP）和肿瘤治疗相关血小板减少症，医保目录内；②艾曲泊帕乙醇胺片，2018年上市，获批ITP和重型再生障碍性贫血（SAA），医保目录内。③马来酸阿伐曲泊帕片，2020年上市，获批慢性肝病相关血小板减少症(DCLD)和ITP，DCLD适应症在医保目录内；④海曲泊帕乙醇胺片，2021年上市，获批ITP和SAA，医保目录内；⑤注射用罗普司亭N01，2024年上市，获批ITP，不在医保目录。本品优势：（1）多：与艾曲泊帕相比，罗普司亭刺激更多升板信号通路，升板效应更强；罗普司亭全球适应症最多，包括成人ITP、SAA、儿童ITP和急性辐射造血综合征（2）快：与艾曲泊帕相比，罗普司亭起效更快；罗普司亭海外III期研究显示，1周有效率达70%（3）好：罗普司亭总体有效率优于艾曲泊帕和阿伐曲泊帕；与艾曲泊帕、海曲泊帕相		

比，罗普司亭不会引起肝酶升高，药物相互作用风险更小，整体安全性更好（4）省：医保目录内唯一长效TPO受体激动剂，一周一次皮下注射，使用更便捷；日均维持治疗费用为同类药物最低。不足:国内仅有ITP适应症。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书签字扫描件20240710.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 注射用罗普司亭说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注射用罗普司药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY