

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： 注射用罗特西普

企业名称： 百时美施贵宝（中国）投
资有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:53:31	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）	注射用罗特西普	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2030-08
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2030-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg；75mg		
上市许可持有人（授权企业）	Celgene Corporation, a BMS Company		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 ≤ 15 单位/24周的 β -地中海贫血成人患者。（详情请见药品说明书）		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限 β -地中海贫血成人患者。		
说明书用法用量	注射用罗特西普应由具有血液病治疗经验的医师处方。推荐剂量：使用注射用罗特西普前，应评估患者的血红蛋白（Hb）水平，原则上，在未输血情况下，Hb水平 ≥ 11.5 g/dL时不应该注射罗特西普。如果给药前输注红细胞（RBC），则应该考虑RBC输注对Hb水平的影响，以输血前的Hb水平指导用药。注射用罗特西普治疗 β -地中海贫血的推荐起始剂量为1.0 mg/kg，每3周一次。如果患者在以1 mg/kg起始剂量至少连续给药2次（6周）后未达到RBC输血负荷（下文简称为“输血负荷”）降低，则应将剂量增加至1.25mg/kg。最大治疗剂量不应超过每3周1.25 mg/kg。如果患者应答丢失（即输血负荷降低后又再次增加），应将剂量增加一个剂量水平。（详情请见药品说明书）		
所治疗疾病基本情况	β -地中海贫血（ β -地贫）是一种由基因突变导致的遗传性溶血性贫血，已被中国《第二批罕见病目录》所收录。其发病机理在于 β 珠蛋白链合成减少或缺失，造成红细胞寿命缩短，易被破坏。主要症状包括贫血、黄疸、肝脾肿大及生长发育迟缓等。 β -地贫在我国具有地域特异性，成人输血依赖型患病率约为0.6/10万。患者因长期输血导致铁过载，易并发多种疾病，严重损害心、肝等器官，影响生活质量及寿命。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	自注射用罗特西普纳入2022年医保目录以来，中国无同治疗领域产品上市。 β -地贫患者主要依赖“终身输血+祛铁治疗（地拉罗司）”传统对症治疗方案。定期输血的 β -地贫患者由于铁超载、贫血等原因易患多种并发症，再加上祛铁治疗效率低，毒副作用大，患者依从性低，易引发心、肝等多种脏器严重损伤。同时，中国的医用血源长期以来极其紧张和匮乏，存在着巨大的输血缺口，是一个严重的医疗资源矛盾。因为血荒，中国地贫患者长期输血不足，对患者的生命健康和睡眠质量造成极大危害。注射用罗特西普是全球十多年来唯一获批可修复患者自身造血功能的对因治疗创新药物，有效降低常见的输血依赖型基因型 β -地贫患者的输血量，相比“输血+地拉罗司”的，可显著延长患者生命、提高生存质量。注射用罗特西普有效降低常见的输血依赖型基因型 β -地贫患者的输血量，提高疾病治疗水平，具很高临床价值，在血资源严重匮乏的中国，更具突出的社会价值。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-已签字盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用罗特西普药品说明书.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 注射用罗特西普药品注册证书-上传版本.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY