

2023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： 培莫沙肽注射液

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:34:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	培莫沙肽注射液	医保药品分类与代码	XB03XAP149B002020101444； XB03XAP149B002010101444； XB03XAP149B002030101444	
药品类别	西药	是否为独家	是	
药品注册分类	化学药品1类			
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2028-11	
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2038-12	
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2036-12	
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2028-11	
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2038-12	
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2036-12	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	1ml:4.0mg，0.5ml:2.0mg，1.5ml:6.0mg			
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，包括：1、未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者；2、正在接受短效促红细胞生成素治疗的成人透析患者。			
说明书用法用量	每4周一次，皮下注射，不得通过静脉注射给药。1.未接受ESA治疗的非透析患者：初始剂量 当患者血红蛋白（Hb）水平低于10.0 g/dL时，开始本品治疗。本品的初始给药剂量为0.04 mg/kg，每4周一次，皮下注射。剂量调整 在起始治疗阶段，建议每2周监测1次Hb水平，直至其达到稳定，随后每4周监测1次Hb。治疗期间建议根据患者当前贫血程度及过去4周内Hb变化情况，每4周进行一次剂量调整，以使Hb水平达到目标范围（一般为10.0~12.0 g/dL，可参考临床指南进行个体化调整），单次最大给药量为0.08 mg/kg（按公斤体重计算）。推荐的剂量调整方法如下：如果Hb水平在12.0~13.0 g/dL内，则减量25%。如果Hb水平超过13.0 g/dL，暂停给药直至Hb≤12.0 g/dL，之后按末次用药剂量减少25%。在起始治疗阶段，如果Hb水平上升速度过快，可下调给药剂量，或根据医师判断暂停给药，以缓解快速应答：如在2周时间内上升超过1.0 g/dL或在4周时间内上升超过2.0 g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少25%；如在2周时间内上升超过2.0 g/dL或在4周时间内上升超过3.0 g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少50%。如果为使Hb维持在10.0 g/dL以上而需要上调培莫沙肽给药剂量，可按照当前用药剂量约25%或50%的比例每4周上调用药剂量。剂量调整频率不得超过每月1次。2.正在接受利血宝治疗的透析患者：正在接受短效促红细胞生成素治疗且血红蛋白水平稳定的患者，在转换为本品治疗后可能会出现明显的Hb水平波动，建议转换前进行充分的获益风险评估，谨慎转换。初始剂量：目前正在接受利血宝治疗的慢性肾脏病（CKD）透析患者可以换用本品治疗。本品的初始剂量应根据患者换药前每周利血宝的用药剂量需进行换算（替换前每周利血宝治疗剂量≤3000国际单位时，培莫沙肽给药剂量为2ma/4周；替换前每周利血宝治疗剂			

量 > 3000且≤6000国际单位时，培莫沙肽给药剂量为4mg/4周；替换前每周利血宝治疗剂量 > 6000国际单位时，培莫沙肽给药剂量为6mg/4周。替换过程中，患者在接受最后一次促红细胞生成素给药后，需间隔一周才能接受首次培莫沙肽给药。剂量调整 治疗期间应根据患者Hb水平变化情况调整本品剂量，以使Hb水平达到目标范围（一般为10.0~12.0 g/dL，可参考临床指南进行个体化调整），之后以该剂量进行维持治疗。在替换治疗初期，建议每2周监测1次Hb水平，直至其达到稳定，随后每4周监测1次Hb。治疗期间建议根据患者当前贫血程度及过去4周内Hb变化情况，每4周进行一次剂量调整，以使Hb水平维持在目标范围，单次最大给药剂量为6 mg。如实际给药剂量在最低维持剂量0.1 mg时，Hb仍在11.0~12.0 g/dL范围或上升速度过快，推荐暂停给药。推荐的剂量调整方法如下：如果Hb水平在11.0~12.0 g/dL内，则减量25%。如果Hb水平超过12.0 g/dL，暂停给药直至Hb≤11.0 g/dL，之后按末次用药剂量减少25%。在替换治疗初期，如果Hb上升过于迅速，如在2周时间内上升超过1.0 g/dL或在4周时间内上升超过2.0 g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少25%；如在2周时间内上升超过2.0 g/dL或在4周时间内上升超过3.0 g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少50%，以缓解快速应答。如果为使Hb维持在10.0 g/dL以上而需要上调培莫沙肽给药剂量，可按照当前用药剂量约25%的比例每4周上调用药剂量。剂量调整频率不得超过每月1次。应答不佳 在对本品应答不佳的患者中，应考虑是否存在应答不佳的其它原因，如排除导致ESA低应答的其它因素仍应答缺失，考虑继续治疗对患者无获益，可更换治疗。中断治疗 通常本品的治疗属于长期治疗，可根据医嘱在任何时间中断治疗。漏用剂量 如果漏用了1剂培莫沙肽，应尽快补充注射漏用的剂量，然后按照处方的给药频率重新开始接受培莫沙肽治疗。特殊人群的剂量调整 肝功能不全：暂无肝功能不全患者的研究数据。老年人：老年患者无需进行剂量调整。儿童：尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。

所治疗疾病基本情况

肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）最常见的并发症之一，主因是肾功能减退后促红细胞生成素（EPO）分泌不足。贫血不仅影响患者生活质量，且还会促进疾病进展，增加终末期肾脏病、心血管事件及死亡风险。中国现有透析患者约100万人，其中贫血患病率约95%；非透析患者知晓率、治疗率低，预计约200万患者需接受贫血治疗。应用红细胞生成刺激剂（ESAs）是肾性贫血治疗的关键手段之一。

中国大陆首次上市时间

2023-06

注册证号/批准文号

国药准字H20230020；国药准字H20230019；国药准字H20230021

全球首个上市国家/地区

中国

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

目前已上市肾性贫血治疗药物主要包括三类。①短效红细胞生成刺激剂：利血宝为代表，1989年批准上市，已纳入医保。是一种免疫学及生物学特性均与人内源性EPO极其相似的唾液酸蛋白激素，半衰期短，需每周2-3次给药。②红细胞生成刺激剂周制剂：达依泊汀α为代表，2020年批准上市，已纳入医保。其糖基化结构增加了在体内的稳定性，半衰期约是第一代ESAs的2-3倍，每周给药1次。③低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂：罗沙司他为代表，2018年批准上市，已纳入医保。在含氧量正常条件下，模拟了在人体低氧环境下才发生的促红细胞的生成反应，包括产生促红细胞生成素，最终诱导红细胞生成，改善贫血。培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂。其由经过优化设计的22个氨基酸组成，结构明确，免疫原性低；对EPO受体具有高选择性，与具有促红作用的EPO受体同二聚体的结合能力强，而与无促红作用的异二聚体结合能力较低，安全性优势明显；经聚乙二醇修饰，显著延长半衰期，血药浓度更平稳，只需每4周给药一次，显著减少给药次数，提高患者依从性。

企业承诺书

↓ 下载文件

培莫沙肽注射液企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

说明书盖章.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

注册批件三个规格盖章.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

培莫沙肽注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

培莫沙肽注射液PPT2.pdf

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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
罗沙司他胶囊	是	50mg/粒	54	100mg/次，口服给药，每周三次	日均费用	/	46.29

参照药品选择理由：罗沙司他是本领域应用最为广泛的目录内药品，2022年销售金额14.64亿元，市场占比33%，远超其他药品。罗沙司他和培莫沙肽均为1类创新药，具有良好的安全性和有效性。

其他情况请说明：参照药品日均费用计算过程： $54 \times 2 \times 3 \times 52 = 16848$ 元（52周治疗费用）， $16848 \div (52 \times 7) = 46.29$ 元

联系人信息

联系人	李令杰	联系电话	13961396803
-----	-----	------	-------------

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	重组人促红素注射液（商品名：利血宝）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在初治CKD非透析贫血患者中，评估培莫沙肽对比利血宝用于贫血纠正治疗。主要疗效终点为Hb平均值相对基线的变化值。结果显示培莫沙肽组Hb较基线变化的平均值为1.933g/dL，利血宝组为1.516g/dL，组间治疗差异的校正均值为0.378g/dL（95%CI：0.070~0.686，P=0.0163），大于预设的非劣效界值-1.0g/dL，表明培莫沙肽组非劣于利血宝组，达到主要疗效终点。
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）	↓ 下载文件 有效性信息研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素注射液（商品名：利血宝）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在接受过促红细胞生成素治疗的CKD透析贫血患者中，对比培莫沙肽替代利血宝治疗。主要疗效终点为Hb平均值相对基线的变化值。结果显示培莫沙肽组和利血宝组Hb较基线变化的平均值分别为0.076g/dL和-0.224g/dL，模型校正的组间差异为0.297g/dL（95%CI：0.119~0.475，P=0.0011），大于预设的非劣效界值-1.0g/dL，培莫沙肽组非劣于利血宝组，达到主要疗效终点。
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）	↓ 下载文件 有效性信息研究2.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素注射液(商品名:利血宝)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在初治CKD非透析贫血患者中,评估培莫沙肽对比利血宝用于贫血纠正治疗。主要疗效终点为Hb平均值相对基线的变化值。结果显示培莫沙肽组Hb较基线变化的平均值为1.933g/dL,利血宝组为1.516g/dL,组间治疗差异的校正均值为0.378g/dL(95%CI:0.070~0.686,P=0.0163),大于预设的非劣效界值-1.0g/dL,表明培莫沙肽组非劣于利血宝组,达到主要疗效终点。
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文件)	↓ 下载文件 有效性信息研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素注射液(商品名:利血宝)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在接受过促红细胞生成素治疗的CKD透析贫血患者中,对比培莫沙肽替代利血宝治疗。主要疗效终点为Hb平均值相对基线的变化值。结果显示培莫沙肽组和利血宝组Hb较基线变化的平均值分别为0.076g/dL和-0.224g/dL,模型校正的组间差异为0.297g/dL(95%CI:0.119~0.475,P=0.0011),大于预设的非劣效界值-1.0g/dL,培莫沙肽组非劣于利血宝组,达到主要疗效终点。
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文件)	↓ 下载文件 有效性信息研究2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国肾性贫血诊治临床实践指南(2021年)》在肾性贫血治疗展望部分提出:肾性贫血治疗的发展方向是研发长效ESAs和持续性、高选择性EPO受体激动剂以及内源性EPO诱导剂;减少注射次数的剂型。培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药,也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂,4周给药1次,年注射次数从最多156次减少至13次,提高患者依从性,是指南所期待的上市的该疾病治疗药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南推荐情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国肾性贫血诊治临床实践指南(2021年)》在肾性贫血治疗展望部分提出:肾性贫血治疗的发展方向是研发长效ESAs和持续性、高选择性EPO受体激动剂以及内源性EPO诱导剂;减少注射次数的剂型。培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药,也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂,4周给药1次,年注射次数从最多156次减少至13次,提高患者依从性,是指南所期待的上市的该疾病治疗药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 指南推荐情况.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	本品于2023年6月30日获批上市,国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未公开。

《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	本品于2023年6月30日获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未公开。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：在非透析贫血受试者中，培莫沙肽组总体不良反应发生率为19.1%，利血宝组总体不良反应发生率为29.3%。两组发生率最高的不良反应均为血压升高，培莫沙肽组发生率为3.5%，利血宝组发生率为8.6%；在透析贫血受试者中，培莫沙肽组总体不良反应发生率为23.2%，利血宝组总体不良反应发生率为21.0%。培莫沙肽组发生率最高的不良反应是血压升高，发生率为5.7%；利血宝组发生率最高的不良反应为高血压，发生率为6.5%。用药禁忌：高血压控制不佳的患者；对本品活性成分或任何一种辅料过敏的患者。注意事项：血红蛋白水平监测；血压监测；补铁治疗；心血管事件风险；本品治疗后Hb的应答缺乏或丧失；严重过敏反应等。相互作用：临床研究结果未发现培莫沙肽与其它药物之间有相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	培莫沙肽注射液自2023年06月30日中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。未收到该品种的不良事件报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	培莫沙肽是在豪森长效生物药物国家重点实验室培育点孵化的1类创新药，是全球唯一EPO受体高选择性小多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂，两次获得国家科技重大专项支持。全新化合物专利，在中美欧日等多个国家获专利授权。优化后的序列活性强，且对于使用其它类似药治疗已产生抗体的患者，可以转化使用本品且不受抗体的影响，为广大肾性贫血患者提供了新的更优治疗选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度附件.pdf
应用创新	目前国内促红素均为中短效制剂，每周需注射1-3次。本品通过创新性设计，大幅降低给药频率，实现4周给药1次，年注射次数从最多156次减少至13次。大幅降低医护人员工作时间，提高患者依从性。适用65岁以上患者，且无需调整起始剂量。特殊设计的预充式针筒，减少注射疼痛，提高患者依从性。可降低医院整体成本，节省储存空间，减少医疗垃圾，减少环境污染。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新附件.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CKD患者贫血的防治任务十分艰巨。现有透析患者约100万，其中约95%患者会发生肾性贫血。目前透析患者贫血治疗达标率仅为37.7%，贫血患者（Hb < 10.5g/dL）死亡率会增加5.27倍，心血管住院率会增加2.18倍，严重影响患者生存质量、透析质量和预后。本品作为持续性、高选择性的EPO受体激动剂，4周给药一次，其上市为广大肾性贫血患者提供了更好的治疗选择。
符合“保基本”原则描述	血液透析患者人数多，病程长，经济负担重，是医保重点保障人群。培莫沙肽是指南所期待上市的长效治疗贫血药物，改善贫血的同时降低管理费用、提升患者依从性，实现综合获益。
弥补目录短板描述	培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性小多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂。由民族制药企业自主研发生产，是该治疗领域指南期待的长效治疗药物，疗效、安全性明确，填补了该领域长效制剂的空白。

临床管理难度描述

肾性贫血诊断流程和确诊标准清晰，本品适应症明确，方便诊断。4周给药1次，医保经办机构管理简便，用药可追溯。大部分患者在血透中心集中管理、集中给药，无超适应症使用风险，方便临床统筹，便于医保管理。