

编码：YPSN202600107

2026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：纳鲁索拜单抗注射液

企业名称：上海津曼特生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 16:15:37	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	纳鲁索拜单抗注射液	商品名	津立泰
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品医药用途专利 ZL201410168618.9	核心专利权期限届满日1	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg(1.6mL)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	上海津曼特生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。		
说明书用法用量	推荐剂量：纳鲁索拜单抗用于骨巨细胞瘤的推荐剂量为2mg/kg，每4周1次（在第1个月的第8日和第15日分别给予2mg/kg额外给药），在大腿上部、腹部或上臂的外部区域皮下给药，直至疾病进展或肿瘤经手术完全切除或不可耐受的毒性反应。给药方法：在给药前应检查溶液。如含有颗粒、浑浊或变色，请勿注射。纳鲁索拜单抗注射液从2~8°C条件下取出后注意避光保存。治疗前，将纳鲁索拜单抗注射液放置至室温后，在24小时内使用。按体重（kg）给药方法：每次给药，根据当前体重测量结果，通过公式计算给药量（给药量（mg）=2.0mg/kg*当前体重（kg）），换算为给药体积（mL）后按照四舍五入原则，保留到小数点后一位；实际操作中，实际给药体积与计算的理论给药体积允许偏差±5%以内。		
所治疗疾病基本情况	骨巨细胞瘤是一种富含人核因子κB活化因子配体、以溶骨性破坏为特征的侵袭性肿瘤，可发生于任何年龄，但常见于20-40岁。骨巨细胞瘤最常见的发病部位是肢体，主要累及长骨骨端，其中以股骨远端、胫骨近端、股骨近端、肱骨近端最为常见，骨盆和脊柱也常受累。我国骨巨细胞瘤年发病率约为1.49~2.57例/100万，20-40岁为发病高峰，5年生存率约94.4%，继发恶变率1%~4%。主要表现为疼痛，可能导致截肢、瘫痪，甚至死亡。手术是最主要的治疗手段，提倡尽早手术；对不可手术或手术困难患者，多采用药物等辅助方式控制，药物治疗主要包括双磷酸盐类（如唑来膦酸）、地舒单抗，临床可选用药有限。		
中国大陆首次上市时间	2023-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-09-04
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内用药包括双磷酸盐类（如唑来膦酸）和地舒单抗，临床应用药物选择有限。双磷酸盐类用于骨巨细胞瘤患者，属于超说明书适应症使用。地舒单抗，同为RANKL抑制剂，国内上市时间2019年5月，规格120mg（1.7ml），属医保常规乙类药品。纳鲁索拜单抗是全球首个 IgG4 亚型RANKL抑制剂，较IgG2亚型的地舒单抗，构象均一、结构稳		

定，对RANKL蛋白亲和力更强，起效更快；12周肿瘤反应率提升至93.3%，至肿瘤反应时间缩短为0.95个月，更快减轻中重度疼痛，提高可手术切除患者比例，实现手术降级。而地舒单抗相关研究提倡以延期手术、不手术为主要目标，临床应用评价的结果与目前的诊疗建议已不一致，且评估时间久、缺乏提高患者手术比例的可参考数据。本品临床研究更贴合诊疗实际，且未见发生颌骨坏死（颌骨坏死是临床最关注的严重AE；地舒单抗关键临床试验显示其用于GCTB患者的颌骨坏死发生率为2.7%；纳鲁索拜单抗在GCTB临床研究中未见发生）。

企业承诺书

↓ 下载文件

纳鲁索拜单抗注射液-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

纳鲁索拜单抗注射液-说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

纳鲁索拜单抗药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY