

编码：YPSN202600115

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：甲磺酸贝舒地尔片

企业名称：赛诺菲(北京)制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 17:54:59	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）	甲磺酸贝舒地尔片	商品名	易来克/REZUROCK
药品类别	西药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g		
上市许可持有人（授权企业）	Kadmon Pharmaceuticals, LLC		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植抗宿主病患者（主要在血液科使用）。		
现行医保目录的医保支付范围	限对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植抗宿主病患者。		
说明书用法用量	口服，每次0.2 g，每日1次，直至慢性移植抗宿主病病情出现进展需要新的系统性治疗为止。		
所治疗疾病基本情况	慢性移植抗宿主病是异基因造血干细胞移植后常见并发症，由移植的供者免疫细胞攻击宿主细胞导致，纤维化为炎症过程的最后阶段，是其独特的病理生理特征。该疾病通常累及多个器官组织，是移植后非复发性死亡的首要原因。进行性的纤维化导致患者全身皮肤增厚变硬、视物模糊、无法吞咽、关节僵硬、呼吸困难等，严重时可能造成慢性残疾并危及生命，其中尤以肺纤维化严重影响患者肺功能，生存率低。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-07-31
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同药理机制药物：首个仿制药于2026年3月获批；同疾病治疗领域内药物：芦可替尼片于2017年3月首次获批，并于2024年6月获批慢性移植抗宿主病适应症，各适应症均纳入医保目录。芦可替尼作为泛JAK抑制剂，不能兼顾免疫稳态恢复和纤维化逆转的疾病治疗目标；甲磺酸贝舒地尔是针对cGVHD致病机理研发的高选择性ROCK2抑制剂，具有双重作用机制，是可同时实现免疫稳态恢复和纤维化逆转的cGVHD后线治疗药物：1）对于既往已经接受过包括芦可替尼和伊布替尼等多线传统治疗的中国患者，整体患者ORR仍高达73%以上，各器官均可实现临床完全缓解；2）尤其对于生存率仅15%的肺排患者的ORR达37%，68%的患者肺部症状得到显著改善；3）真实世界研究显示，相比其他疗法，显著提高激素停药率（50% vs. 2.9%, p<0.001）4）实现免疫稳态，从而降低感染、血象异常等不良事件风险，且不增加原发恶性血液病复发风险；5）获得中国NMPA“突破性治疗药物”认定，美国FDA孤儿药资格、突破性疗法、优先审评资格认定等。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书模板--盖章.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

甲磺酸贝舒地尔片药品说明书.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

甲磺酸贝舒地尔片药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY