

编码：YPSN202600118

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：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	2026-06-08 18:08:27	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）	注射用罗特西普	商品名	利布洛泽
药品类别	西药		
① 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	生物制品活性成分的序列结构专利 ZL201510979350.1	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 ZL201510979490.9	核心专利权期限届满日2	2030-08
核心专利类型3	生物制品医药用途专利 ZL201580075198.2	核心专利权期限届满日3	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg; 75mg(该规格未在中国大陆商业上市)		
上市许可持有人（授权企业）	Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company		
说明书全部适应症/功能主治	1.用于治疗极低危、低危和中危骨髓增生异常综合征引起的贫血且需要定期输注红细胞的成人患者。2.用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 $\leq$ 15单位/24周的 $\beta$ -地中海贫血成人患者。（详情请见药品说明书）		
现行医保目录的医保支付范围	1.极低危、低危和中危骨髓增生异常综合征引起的贫血且需要定期输注红细胞的成人患者；2. $\beta$ -地中海贫血成人患者。		
说明书用法用量	注射用罗特西普的推荐起始剂量为1.0 mg/kg，每3周一次。（详情请见药品说明书）		
所治疗疾病基本情况	1. $\beta$ -地贫：是基因突变导致的遗传性溶血性贫血，属《第二批罕见病目录》病种，具地域特异性。患者常见贫血、黄疸、肝脾肿大及发育迟缓等；既往，患者需长期依赖输血，极易导致铁过载，累及心脏、肝脏等重要脏器。2. 较低危MDS：2026版中华医学会指南明确其为恶性血液肿瘤，以无效造血、难治性贫血为主要特征。据IPSS-R分级为极低危、低危和中危的患者统称为较低危组（占比约70%）。其中42.3% 伴输血依赖，死亡风险进一步增加约50%。我国血液资源长期紧张，两类患者均存在长期、反复输血需求，罗特西普获批及纳入医保后，显著减少患者输血需求，缓解医疗系统供血压力。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-01-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	罗特西普上市前，临床长期缺乏针对无效造血病因的药物，未满足需求极为突出。罗特西普作为全球首创的红细胞成熟剂，自2022年上市并纳入医保以来，我国始终无其他针对无效造血病因的创新药物获批，市场格局未发生任何变化。其		

填补了临床治疗与医保用药的双重空白，具有不可替代性。1.  $\beta$ -地贫：既往患者依赖“终身输血+祛铁”，目录内仅有地拉罗司、去铁酮等祛铁剂，患者长期面临贫血及铁过载并发症、心肝器官损伤风险。罗特西普长期治疗288周，80.4%患者实现 $\geq 33\%$ 输血负担降低。经估算，应答者输血量减少约57%、次数减少21%，每例患者年节约血液资源可满足约6台手术所需。2. 较低危MDS：既往临床多为超适应症用药（如ESA、免疫抑制/调节治疗），疗效有限且长期安全性欠佳，患者仍依赖输血及祛铁，疾病负担沉重。罗特西普是中国唯一获批治疗较低危MDS贫血适应症的药物。治疗24周，76.4%患者实现 $\geq 12$ 周脱离输血，脱离输血中位维持时间近3.5年，可直接缓解用血压力，节省的血液资源可支持约10台外科手术。我国血液资源长期紧张，罗特西普可显著降低输血需求，兼具突出的临床获益与节约血源的社会价值。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) BMS企业承诺书签字盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 罗特西普最新说明书-JXSS-20251022.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](#) 1-注射用罗特西普药品注册证书及附件.pdf

[↓ 下载文件](#) 18-注射用罗特西普新增适应症药品注册证书.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY