

编码：YPSN202600180

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：地拉罗司颗粒

企业名称：西藏奥斯必秀医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:17:35	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）	地拉罗司颗粒	商品名	文帝平
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.2类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	180mg, 360mg		
上市许可持有人（授权企业）	MSN Laboratories Private Limited		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗年龄大于 2 岁的 β - 地中海贫血患者因频繁输血（每月浓缩红细胞的给予量 $\geq 7\text{mL/kg}$ ）所致慢性铁过载；也用于治疗 10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血 综合征患者的慢性铁过载；输血依赖性铁过载；		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.年龄大于 2 岁的 β - 地中海贫血患者； 2.10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者。		
说明书用法用量	1. β -地中海贫血患者因频繁输血（每月浓缩红细胞的给予量 $\geq 7\text{mL/kg}$ ）所致慢性铁过载：本品的推荐起始日剂量为 14 mg/kg。对于每月接受低于 7 mL/kg 或超过 14 mL/kg 浓缩红细胞输注和需要维持体内铁平衡的患者可以考虑起始剂量分别为 7 mg/kg/天和 21 mg/kg/天； 2.非输血依赖性地中海贫血（NTDT）综合征：推荐的起始日剂量为 7 mg/kg。儿童患者的剂量推荐和成人患者一致； 3.输血依赖性铁过载；本品的推荐起始日剂量为 14 mg/kg。对于每月接受超过 14 mL/kg 浓缩红细胞（即成人约超过 4 国际单位/月）输注，并需要减少铁过载的患者可以考虑起始剂量为 21 mg/kg/天。对于每月接受低于 7 mL/kg 浓缩红细胞（即成人约小于 2 国际单位/月）输注和需要维持体内铁平衡的患者可以考虑起始剂量为 7 mg/kg/天。		
所治疗疾病基本情况	输血依赖性铁过载常见于重型地中海贫血、镰状细胞病、骨髓增生异常综合征和再生障碍性贫血等长期依赖输血的血液病患者。游离的非转铁蛋白结合铁沉积于人体各靶器官，最终引起组织细胞坏死和器官功能衰竭，早期临床表现为疲乏、无力、体重下降等。随着铁负荷加重，可出现以下典型表现：心脏损伤，肝脏病变，内分泌功能障碍，感染风险。在镰状细胞病接受输血的患者中，HbSS亚型铁过载的患病率约为26%，有铁过载的血液病患者1个月内死亡率可达20.2%。在输血依赖性MDS患者中，约半数血清铁蛋白超过1000 $\mu\text{g/L}$ 。在输血依赖型非重型再生障碍性贫血的中国多中心队列中，铁过载的患病率高达52.5%，死亡率为8.1%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-10
同疾病治疗领域内或同药理作用	地拉罗司分散片 2010年上市，医保乙类。去铁酮片2014年上市，非医保。注射用甲磺酸去铁胺2017年上市，医保甲		

药品上市情况	类。地拉罗司颗粒与以上对比药品有临床高质量文献证明疗效相当。但是地拉罗司颗粒在安全性比祛铁酮和去铁胺更好，不影响骨骼发育，无粒细胞减少，关节疼痛等严重不良反应，更适用于儿童使用。并且地拉罗司颗粒一天一次口服，不限时服用，及其简便的配置用药方式和适口性也极大提高儿童用药依从性。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 地拉罗司颗粒说明书.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 【地拉罗司颗粒180mg】药品注册证书.pdf
	↓ 下载文件 【地拉罗司颗粒360mg】药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 地拉罗司颗粒PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 地拉罗司颗粒PPT2.pptx

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	输血依赖性铁过载	是，已获得注册批件	2024-06-11

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
地拉罗司分散片	是	125mg	19.57	20mg/kg	年度费用	71430.5	年

参照药品选择理由：2025年全国医疗机构地拉罗司药品销售共为1.49亿，其中诺华药业的地拉罗司分散片1.28亿，占比86.3%，是目前临床上选择使用最多最广泛的铁螯合剂。另外除剂型不同外，疗效和安全性也最为相同的参照品。

其他情况请说明：-

三、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	去铁酮
试验阶段	获批后

适应症或功能主治	输血依赖性铁过载
对主要临床结局指标改善情况	输血依赖性血红蛋白病儿童患者的多中心、随机开放性、III期、非劣效性研究DEEP-2证实，去铁酮的治疗成功率非劣于地拉罗司。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 地拉罗司对比去铁酮III期研究原文及译文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地拉罗司分散片
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	输血依赖性铁过载
对主要临床结局指标改善情况	颗粒对比分散片II期研究显示，两组（初治患者中位年龄2岁）主要疗效终点（铁蛋白较基线变化）无显著差异（颗粒 vs 分散片组血清铁蛋白较基线的最小二乘平均变化+4.8 vs -171.5 ng/mL [差值：176.4 ng/mL]，P=0.255）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 颗粒对比分散片II期研究原文及译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	铁过载诊断与治疗的专家共识（2011）：MDS患者铁过载的药物选择：目前临床上有三种铁螯合剂：去铁胺、去铁酮和地拉罗司。但目前在中国批准用于MDS铁过载治疗的药物仅有去铁胺和地拉罗司
适应症或功能主治	适应症：适用于2岁以上的β地中海贫血患儿的慢性铁过载以及其他输血依赖性疾病所致的铁过载患者。MDS导致输血依赖性铁过载
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 铁过载诊断与治疗的专家共识2011年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	骨髓增生异常综合征中国诊断与治疗指南（2019）：去铁治疗可有效降低SF水平及脏器中的铁含量。对于预期寿命≥1年、总量超过80 U、SF≥1 000 μg/L至少2个月、输血依赖的患者，可实施去铁治疗，并以SF为主要监测及控制指标（目标是将SF控制在500~1 000 μg/L）。常用的去铁药物有去铁胺和地拉罗司等。
适应症或功能主治	骨髓增生异常综合征（myelodysplastic syndromes, MDS）导致的输血依赖性铁过载。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中	↓ 下载文件 骨髓增生异常综合征中国诊断与治疗指南2019年版.pdf

文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	再生障碍性贫血诊断与治疗中国指南2022年版：长期反复输血超过20 U和（或）血清铁蛋白水平高于1 000 μg/L的患者，有条件可进行肝脏、心脏MRI检查，明确铁过载程度。根据血细胞数量和脏器功能情况酌情祛铁治疗，以铁螯合剂为主，推荐应用去铁胺、地拉罗司。
适应症或功能主治	再生障碍性贫血导致的输血依赖性铁过载
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 再生障碍性贫血诊断与治疗中国指南2022年版.pdf </div>

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>不良反应：26%的患者出现胃肠道功能紊乱（主要为 恶心、呕吐、腹泻和腹痛），7%的患者出现皮疹。这些反应是剂量依赖性的，大多为轻到中度，一般为一过性的，而且大多数即使继续治疗也能缓解。大约 36% 的患者出现轻度的、非进行性血清肌酐升高，大多在正常范围内。这些反应也是呈剂量依赖性的，通常可自行缓解，有时可通过减低剂量而减轻。禁忌：已知对活性成份或任何赋形剂过敏者。不得与其他铁螯合治疗合用，因为尚未确立这种合并使用的安全性。禁用于肌酐清除率< 40 mL/min 的患者或血清肌酐> 2 倍相应年龄正常上限。一般状况差、高危骨髓增生异常综合征（MDS）患者或晚期恶性肿瘤患者。注意事项：应按照预期的临床获益和螯合疗法的风险制定个性化的蓄积铁清除方案。因老年患者不良事件的发生率高，应慎用于老年患者。药物相互作用：含铝抗酸剂，经 CYP3A4 代谢的药物，CYP2C8 代谢的药物，CYP1A2 代谢的药物，诱导 UDP-葡萄糖醛酸转移酶（UGT）代谢的药物，胆汁酸螯合剂，白消安。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	地拉罗司颗粒是国内首个获批的治疗铁过载药物的颗粒剂型，每日仅需服用1次；（去铁胺需长时间缓慢注射，祛铁酮一日三次服用）。头对头II期研究：地拉罗司颗粒组总体依从性高于分散片组；儿童（2-18岁）患者对颗粒组依从性和适口性更好；地拉罗司颗粒的生物利用度比分散片提高52%，吸收速度更快并且服用量相比分散片减少30%。颗粒剂空腹或进餐时都可服用，分散片必须空腹服用，并且颗粒配置方式更优。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	输血依赖性铁过载常见于重型地中海贫血、镰状细胞病、骨髓增生异常综合征和再生障碍性贫血等长期依赖输血的血液病患者，游离的铁沉积于各靶器官，最终引起组织细胞坏死和器官功能衰竭。在SCD的患者中铁过载的患病率约为26%，1个月内死亡率可达20.2%。在输血依赖性MDS患者中约半数铁过载，老年MDS患者铁过载达66.9%。在（TD-NSAA）的中国多中心队列中铁过载高达52.5%。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	地拉罗司颗粒是国内目前首家获批的去铁剂颗粒剂型，能更好的为输血依赖性铁过载的患者特别是儿童患者在提高治疗的依从性同时还能为患者提高去铁药物可及性和带来更多的选择性。本品空腹和便餐时皆可服用，冲服和流体食物同服皆可。对比分散片必须空腹服用以及反复多次冲服大大提高幼儿患者服药的便利性。
临床管理难度	本品适应症明确，实验室诊断标准清晰。不存在临床滥用和难管理的情况。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY