

编码：YPSN202600194

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：注射用罗普司亭N01

企业名称：齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:22:54	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）	注射用罗普司亭N01	商品名	注射用罗普司亭N01
药品类别	西药		
① 药品注册分类	3.4类其他治疗用生物制品		
是否为独家	是		
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	250µg/瓶，500µg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于对其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）反应不佳的成人（≥18周岁）慢性免疫性血小板减少症（ITP）患者。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者，不应以将血小板计数恢复至正常水平作为治疗目的。		
现行医保目录的医保支付范围	限对其他治疗(例如皮质类固醇、免疫球蛋白)治疗反应不佳的成人(≥18周岁)慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)患者。		
说明书用法用量	成人患者推荐起始给药剂量1µg/kg（以罗普司亭N01计），每周皮下给药1次。此后每周评估一次血小板计数，根据血小板计数、症状适当增减给药量，最大给药量为每周一次10µg/kg。		
所治疗疾病基本情况	原发免疫性血小板减少症(ITP)发病机理：免疫耐受破坏导致血小板破坏增加及生成受损的获得性自身免疫病。疾病表现：该病临床表现差异较大,轻者可为无症状的血小板减少或皮肤黏膜出血,重者可出现严重内脏出血甚至致命的颅内出血。老年患者发生致命性出血的风险明显高于年轻患者。部分患者有乏力和(或)焦虑表现。疾病流行病学数据：发病率为(3-7)/10万。60岁以上老年人是高发群体,育龄期女性的发病率略高于同年龄组男性。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-04-01
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用罗普司亭：2022年国内上市，国谈产品（2025年1月1日至2026年12月31日）乙类医保，报销范围：限对其他治疗(例如皮质类固醇、免疫球蛋白)治疗反应不佳的成人(≥18周岁)慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)患者。优势：（1）疗效等效：III期临床研究结果横向对比，N01与原研药数据一致，疗效有循证保障。（2）供货稳定：齐鲁制药具备强大的生产保障能力，临床供货稳定，避免因断供导致患者治疗中断，确保持续用药、持续获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用罗普司亭N01-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](#) 罗普司亭N01药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY