

编码：YPSN202600242

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：注射用维泊妥珠单抗

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:46:08	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）	注射用维泊妥珠单抗	商品名	优罗华®
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类、治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	ZL200880107332.2化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-07
核心专利类型2	ZL201410106447.7化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	ZL201610853255.1化合物专利	核心专利权期限届满日3	2028-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg/瓶（已上市），140mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松适用于治疗既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。本品联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。本品联合利妥昔单抗、吉西他滨和奥沙利铂适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；2.不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。		
说明书用法用量	1.既往未经治疗的DLBCL患者：本品推荐剂量为 1.8 mg/kg。静脉输注给药，每 21 天（1 个周期）给药一次，与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松联合给药 6 个周期，至此维泊妥珠单抗的治疗结束。在每个周期第 1 天，先给予泼尼松，泼尼松在每个周期的第 1~5 日给予。第 7 和 8 周期进行利妥昔单抗单药治疗。2.复发或难治性DLBCL患者：① 维泊妥珠单抗联合苯达莫司汀和利妥昔单抗给药方案：本品推荐剂量为 1.8 mg/kg。静脉输注给药，每 21 天一次，与苯达莫司汀和利妥昔单抗联合给药 6 个周期，至此治疗结束。苯达莫司汀推荐剂量为每个周期第 1 天和第 2 天 90 mg/m ² /天，利妥昔单抗推荐剂量为每个周期的第 1 天 375 mg/m ² 。② 维泊妥珠单抗联合利妥昔单抗、吉西他滨和奥沙利铂给药方案：本品推荐剂量为 1.8 mg/kg。静脉输注给药，每 21 天一次，与利妥昔单抗、吉西他滨和奥沙利铂联合给药 8 个周期，至此治疗结束。在每个周期第 1 天给予利妥昔单抗和本品，在每个周期第 2 天给予吉西他滨 1000mg/m ² 和奥沙利铂 100mg/m ² 。		
所治疗疾病基本情况	①弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）恶性程度高、分型复杂且异质性强，但世界卫生组织等指出其属于潜在可治愈肿瘤。过去二十年一线DLBCL无创新药上市，近40%患者无法治愈；一线中高危患者（IPI 3-5分等）、及不适合移植的复发/难治患者无标准药物治疗方案。②维泊妥珠单抗纳入医保后填补了目录中一线中高危、复发/难治患者无标准治疗药物的保障		

志有儿初准药物打打方案。②准泊妥单抗的八区保后填补了目录内一线中高危、复发/难治患者无标准治疗药物的保障空白，满足临床对创新药物的迫切需求。

中国大陆首次上市时间

2023-01

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-01-09

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

维泊妥单抗是first in class CD79b靶点的第三代ADC，精准靶向DLBCL患者高表达的CD79b，目录内无其他同作用靶点及药理药物。纳入医保后填补了目录内一线中高危、复发/难治患者无标准治疗药物的保障空白，满足临床对创新药物的迫切需求。此外，维泊妥单抗用于一线DLBCL可降低后线治疗需求，进而节约后线医疗资源①此前医保目录内一线DLBCL治疗仅有上市二十多年的CD20单抗：利妥昔单抗（简称R，2000年上市、2017年医保，需联用CHOP）、泽贝妥单抗&瑞帕妥单抗（CD20靶点，2023年上市并医保，主要临床研究终点为非劣于利妥昔单抗，仅有一线非劣临床研究，需联用CHOP）。既往标准R-CHOP治疗模式下仍有约40%一线患者进展或复发，其中一线中高危患者（IPI 3-5分等）无标准治疗方案；②一线治疗失败后，近半数复发/难治患者不适合移植，疾病领域无公认标准治疗药物，无标准治疗方案，此前医保目录内患者用药保障不足。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1简易续约说明函及企业承诺书-维泊妥单抗.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2最新版说明书20260317-维泊妥单抗.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

1-3进口药品注册证-维泊妥单抗.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY