

编码：YPSN202600247

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

企业名称：协和发酵麒麟（中国）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:10:31	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	商品名	惠尔凝
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利：与MP1受体结合并具有血小板生成活性的模拟二聚体血小板生成素肽ZL99812517.2	核心专利权期限届满日1	2019-10
核心专利类型2	化合物专利：与MP1受体结合并具有血小板生成活性的模拟二聚体血小板生成素肽血小板生成之化合物ZL200610004451.8	核心专利权期限届满日2	2019-10
核心专利类型3	非化合物专利：治疗用肽体的冻干制剂201711043851.4	核心专利权期限届满日3	2027-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250μg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa kirin Co.,Ltd.		
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）治疗反应不佳的成人（≥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为 1μg/kg（以罗普司亭计），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 1 次 10μg/kg。		
所治疗疾病基本情况	中国ITP年发病率3~7/10万，成人每年新发患者5.5万；患病率50/10万，成人现存患者数55万；死亡率比普通人群略高，调整后的风险比（HR）为1.5（95%置信区间[CI]：1.2-1.8）。ITP的主要发病机制是机体对血小板抗原的免疫耐受性丢失，导致自身抗体生成、补体系统活化及细胞免疫异常协同参与血小板破坏，并影响巨核细胞的成熟与产板功能，从而引发血小板减少。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。出血风险随年龄增长而增加。老年患者致命性出血发生风险明显高于年轻患者。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	现行有效药品注册证书的到期时	2027-01-06

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	同领域药品有5种：重组人血小板生成素，2006年上市，获批原发免疫血小板减少症（ITP）和肿瘤治疗相关血小板减少症，医保目录内；艾曲泊帕乙醇胺片，2018年上市，获批ITP和重型再生障碍性贫血（SAA），医保目录内。马来酸阿伐曲泊帕片，2020年上市，获批慢性肝病相关血小板减少症(DCLD)和ITP，DCLD适应症在医保目录内；海曲泊帕乙醇胺片，2021年上市，获批ITP和SAA，医保目录内；注射用罗普司亭N01，2024年上市，获批ITP，不在医保目录。本品优势：（1）多：与艾曲泊帕相比，罗普司亭刺激更多升板信号通路，升板效应更强；罗普司亭全球适应症最多，包括成人ITP、SAA、儿童ITP和急性辐射造血综合征（2）快：与艾曲泊帕相比，罗普司亭起效更快；罗普司亭海外 III期研究显示，1周有效率达70%（3）好：罗普司亭总体有效率优于艾曲泊帕和阿伐曲泊帕；与艾曲泊帕、海曲泊帕相比，罗普司亭不会引起肝酶升高，药物相互作用风险更小，整体安全性更好（4）省：医保目录内唯一长效TPO受体激动剂，一周一次皮下注射，使用更便捷；日均维持治疗费用为同类药物最低。不足:国内仅有ITP适应症。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-维健中国盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 附件说明书-批准版.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 Romi药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY