

编码：YPSN202600250

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：达依泊汀 α 注射液

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 11:28:37	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）	达依泊汀 α 注射液	商品名	耐斯宝
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	促红细胞生成素类似物ZL94109128.7	核心专利权期限届满日	2014-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40 μ g/0.5ml		
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	本品用于治疗接受血液透析的成人慢性肾病患者（CKD）的贫血。未证明本品能改善患者生活质量、疲乏或身体状态。本品不适用于在需要立即纠正贫血的患者中替代红细胞输注。		
现行医保目录的医保支付范围	限接受血液透析的成人慢性肾病患者(CKD)的贫血。		
说明书用法用量	初始剂量为20 μ g/次，每周1次，静脉注射。治疗期间应根据患者Hb浓度变化情况调整剂量（10-60 μ g）和给药间隔（QW/Q2W）		
所治疗疾病基本情况	肾性贫血是慢性肾脏病患者常见且严重的并发症。肾功能减退导致肾脏红细胞生成素产生绝对或相对不足是其主要原因。铁代谢异常、营养不良、微炎症状态、氧化应激、红细胞寿命缩短等多种因素均参与肾性贫血的发生。贫血可引发乏力、心悸、头晕、注意力减退等症状，可能伴随食欲下降、免疫力降低，限制日常活动与工作能力，从而影响患者身体机能和生活质量。我国非透析CKD患者贫血总体患病率为28.5%~72.0%。中国DOPPS数据显示，仅有44.2%的患者Hb达标。与Hb水平110<120g/L相比，Hb水平100<110、90<100、 \leq 90 g/L患者的死亡风险分别增加12%、30%和38%。		
中国大陆首次上市时间	2020-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-09-24
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保乙类目录肾性贫血治疗药物主要有：1995年上市的重组人促红素注射液、2018年上市的罗沙司他胶囊。大剂量人促红素注射液会显著增加患者血红蛋白波动、血压波动，增加患者全因死亡风险。与传统的重组人促红素相比，在整体疗效和安全性均一致的前提下，达依泊汀 α 具有持续的红细胞生成活性，半衰期显著延长，能够实现更长的给药间隔，不仅提高了患者的依从性，还转化为医疗成本的降低和资源利用的优化。罗沙司他胶囊口服每周三次，相较每周对于透析患者会增加口服药负担。临床研究显示，达依泊汀治疗期间血红蛋白水平的变异性显著低于罗沙司他治疗组，而低Hb变异性则与较低的心血管事件及死亡风险相关。日本三期临床研究数据显示，在相同疗效下，达依泊汀 α 组的总体不良反应发生率（达依泊汀 α : 82.9% vs 罗沙司他: 86%）、严重不良反应发生率（14.5% vs 20.7%）和胃肠道不良反应发生率		

(18.4% vs 28%) 均低于罗沙司他。达依泊汀 α 注射液疗效、安全性明确，长期临床应用循证充分，可有效弥补现有治疗方案和不足，提升肾性贫血治疗达标率的同时节约医保基金费用。

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

耐斯宝说明书-最新版.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

进口药品再注册.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY