

编码：YPSW202600206

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： 罗赛促红素 $\alpha$ 注射液

企业名称： 沈阳三生制药有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:27:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	罗赛促红素 $\alpha$ 注射液	商品名	新比澳
医保药品分类与代码	XB03XAL451B002010184439	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	一种新的促红细胞生成素类似物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型1	一种新的促红细胞生成素类似物	核心专利权期限届满日1	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式注射器装：1ml:25 $\mu$ g		
上市许可持有人（授权企业）	广东三生制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受促红细胞生成素治疗的血液透析患者。		
说明书用法用量	初始剂量：本品初始给药剂量为50 $\mu$ g，每2周1次，静脉注射；剂量调整：每2周监测1次血红蛋白（Hb）水平，直至达到稳定。治疗期间建议根据患者当前贫血程度及过去2周的血红蛋白变化情况，每2周进行1次剂量调整，以使血红蛋白含量水平维持在目标范围内（一般为100-120g/L范围内，可参考临床指南进行个体化调整）。单次最低剂量设定为5 $\mu$ g，最高剂量设定为150 $\mu$ g。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：肾性贫血是指各种肾脏疾病导致红细胞生成素绝对或相对生成不足，以及尿毒症毒素影响红细胞生成及其寿命而发生的贫血。血液透析后的患者，肾功能更差。临床表现为心悸、活动耐力下降，增加肾脏疾病进展、终末期肾脏病、心血管事件及死亡的风险，影响患者的生活质量和透析充分性。（2）流病数据：2025年血液透析在透患者数为113.7万人，其中约91.6~98.2%患者会发生肾性贫血，总数约104.1~111.7万人。目前我国透析患者血红蛋白达标率仅为53.0%，贫血患者（Hb<100g/L）死亡率会增加64%，严重影响患者预后。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字S20260018

该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目前已上市治疗肾性贫血的促红素类药物主要包括三类。①第一代短效促红素：以益比奥为代表，半衰期短（<math>t_{1/2} \approx 8h</math>），已批准上市多年并纳入医保，是一种免疫学及生物学特性均与人内源性EPO相似的唾液酸蛋白激素，需每周2-3次给药；②第二代长效促红素：达依泊汀<math>\alpha</math>为代表，半衰期较长（<math>t_{1/2} \approx 23.4-25.3h</math>），于2020年上市并于2022年纳入医保，每周给药1次，维持期可每周/每2周给药1次；③第三代超长效促红素，以甲氧聚二醇重组人促红素为代表，半衰期最长（<math>t_{1/2} \approx 130h</math>），于2017年上市并于2023年纳入医保，通过聚乙二醇化延长稳定性，每月用药1次。罗赛促红素<math>\alpha</math>注射液作为新一代高糖基化长效重组蛋白产品，利用基因重组技术对rHuEPO基因进行定位突变，增加了3个N-糖基化位点。改构后的rESP在保留原有生物学活性的基础上具有更长的半衰期（长达128.6小时），能减少用药次数，方便临床使用，且减少分子聚集，遮蔽抗原表位，减少潜在免疫原性，III期研究证实ADA阳性率为0，免疫原性极低，长期使用安全性更好。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1三生制药沈阳广东2026年医保谈判企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2罗赛促红素 $\alpha$ 法定说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3罗赛促红素 $\alpha$ 注射液药品注册证书扫描件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4-1罗赛促红素 $\alpha$ 摘要幻灯片含经济性20260608v2.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4-2罗赛促红素 $\alpha$ 摘要幻灯片不含经济性20260608v2.pdf		

## 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 $0.8m^2$ 。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
甲氧聚二醇重组人促红素注射液	是	120 $\mu$ g/0.3ml	526.6	目前正在接受红细胞生成刺激剂类药物治疗的患者可以换用本品治	年度费用	12638.4	365天

				疗。此前促红细胞生成素<8000国际单位/周，本品120μg/月；促红细胞生成素8000-16000国际单位/周，本品200μg/月；促红细胞生成素>16000国际单位/周，本品360μg/月。		
--	--	--	--	---	--	--

**参照药品选择理由：** 甲氧聚二醇重组人促红素与罗赛促红素α均属新一代超长效红细胞生成刺激剂，药物消除半衰期均达到130小时左右，远超其他红细胞生成刺激剂，具有可比性。

**其他情况请说明：** 美信罗用法用量以先前促红素生成素使用剂量换算计，预计各有1/3的患者每月使用美信罗120μg、200μg和360μg（1支、2支、3支），即平均每位患者每月用药2支，每年用药12次，合计每年用药24支。年治疗费用=526.6元\*24支=12638.4元

## 二、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	重组人促红素注射液（CHO细胞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国CTR20213056研究是多中心、随机、平行对照 III 期临床试验，随机入组300例受试者。罗赛促红素α在治疗血液透析的慢性肾功能衰竭贫血患者中的维持治疗效果非劣于益比奥，评价期平均血红蛋白浓度相较于基线血红蛋白浓度下降值均值差值及95%CI为-1.460g/L v.s. -1.582g/L，0.122。置信区间下限大于非劣效界值。试验组与对照组在不良事件的发生率及严重程度无明显差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性证明材料罗赛促红素α法定说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人促红素注射液（CHO细胞）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国CTR20213056研究是多中心、随机、平行对照 III 期临床试验，随机入组300例受试者。罗赛促红素α在治疗血液透析的慢性肾功能衰竭贫血患者中的维持治疗效果非劣于益比奥，评价期平均血红蛋白浓度相较于基线血红蛋白浓度下降值均值差值及95%CI为-1.460g/L v.s. -1.582g/L，0.122。置信区间下限大于非劣效界值。试验组与对照组在不良事件的发生率及严重程度无明显差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1有效性证明材料罗赛促红素α法定说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《延缓慢性肾脏病进展临床管理指南（2025年版）》，长效红细胞生成刺激剂半衰期长，有降低注射频次、减少医护人员工作量和提高患者治疗依从性的潜在用药优势。
----------------	--

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1有效性证明材料延缓慢性肾脏病进展临床管理指南2025p470.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024年版）》，长效红细胞生成刺激剂具有半衰期长、输注频次低、患者治疗依从性好等优势。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2有效性证明材料长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识2024p146.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国肾性贫血诊治临床实践指南 2021》，肾性贫血治疗的发展方向是研发长效ESAs；减少注射次数的剂型。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3有效性证明材料中国肾性贫血诊治临床实践指南2021p1491.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《延缓慢性肾脏病进展临床管理指南（2025年版）》，长效红细胞生成刺激剂半衰期长，有降低注射频次、减少医护人员工作量和提高患者治疗依从性的潜在用药优势。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1有效性证明材料延缓慢性肾脏病进展临床管理指南2025p470.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024年版）》，长效红细胞生成刺激剂具有半衰期长、输注频次低、患者治疗依从性好等优势。</p>
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2有效性证明材料长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识2024p146.pdf</p>

址，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	《中国肾性贫血诊治临床实践指南 2021》，肾性贫血治疗的发展方向是研发长效ESAs；减少注射次数的剂型。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3有效性证明材料中国肾性贫血诊治临床实践指南2021p1491.pdf

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）	-
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）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在 II、III 期临床试验中，接受罗赛促红素 $\alpha$ 注射液每2周给药1次的197例受试者中有12.7%的受试者发生常见不良反应（常见的定义为发生率 $\geq 1\%$ ），2.5%的受试者发生严重不良反应（如：高血压），4.6%的受试者发生CTCAE $\geq 3$ 级及以上不良反应（如：高血压），无受试者发生导致暂停用药的不良反应，2.0%的受试者发生永久停药的不良反（如：血压升高），0.5%受试者发生导致剂量调整的不良反（如：高血压或血压升高）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	罗赛促红素 $\alpha$ 注射液已在国内获批上市，未收到相关药监部门发布的药品不良反应监测信息与撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-1安全性证明材料罗赛促红素 $\alpha$ 法定说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	罗赛促红素 $\alpha$ 是一款高糖基化长效重组蛋白产品，利用基因重组技术对rHuEPO基因进行定位突变，增加了3个N-糖基化位点。改构后的rESP在保留原有生物学活性的基础上具有较长的稳定性和半衰期，其中药物消除半衰期长达128.6小时左右，与甲氧聚二醇重组人促红素注射液相近，为达依泊汀 $\alpha$ 的4倍。
创新性证明文件	-
应用创新	临床中最常用的重组人促红素注射液（CHO细胞）需周用药2-3次。本品能通过延长半衰期，大幅降低给药频率，缩短至每2周1次。相较于短效制剂，本品可大量节省医护工作时间，在提升患者依从性的同时降低患者用药成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国慢性肾病贫血患者达113.7万人，然而Hb达标率不足60%，Hb变异性接近90%，严重危害患者生存质量和预后。作为重大公共卫生事件，“提高透析患者肾性贫血控制”已成为《2026年国家医疗质量安全改进目标》重要任务，迫切需要控制血透患者贫血的优效、可靠治疗方案。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	肾性贫血患者群体数庞大，病程久，经济负担重，是医保重点保障人群。肾性贫血发病机理和诊断标准明确，卫健委肾病专业医疗质量控制指标中有明确目标。长效促红素是国内外指南推荐的肾性贫血优选治疗药物，然而我国临床使用中仍以短效促红药物为主，长效促红素的应用有限，有待进一步丰富临床用药选择。
弥补目录短板	罗赛促红素 $\alpha$ 为首个国产长效EPO，疗效、安全性与与已临床应用28年的短效促红素高度一致；有效替代短效方案，简化给药流程，契合指南Hb监测要求，更契合基层医疗机构的诊疗节奏。
临床管理难度	本品适应症明确且为注射制剂，且慢性肾病患者属于医院管理重点人群，不会出现滥用及超适应症，会降低临床管理难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY