

编码：YPSW202600485

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：注射用盐酸美法仑

企业名称：齐鲁制药(海南)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:54:22	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）	注射用盐酸美法仑	商品名	佑瑞清
医保药品分类与代码	无	是否为独家	否
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	化学药品4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	50mg（按C13H18Cl2N2O2计）		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药（海南）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗；用于不适合口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。		
说明书用法用量	清髓性预处理治疗：本品推荐剂量为100 mg/m ² /天，自体造血干细胞移植（ASCT，第0天）前连续2天（第3天和第2天）静脉（IV）输注，每次输注30分钟以上。对于体重超过理想体重130%的患者，应该根据校正的理想体重计算体表面积。姑息治疗：本品推荐剂量为16 mg/m ² ，每2周给药1次，单次输注时间大约15-20分钟，连续给药4次，待血象充分恢复后每4周给药1次。肾功能损害剂量调整：作为清髓性预处理治疗：无需调整剂量。姑息治疗：对于肾功能损害（BUN≥30mg/dL）的多发性骨髓瘤患者，接受本品作为姑息治疗时应考虑将剂量减少至50%。配制和注射说明：本品对光敏感，使用前应保存在原始包装中。不要将本品与其它品牌盐酸美法仑注射用药物混合。本品是一种细胞毒性药物，应遵循特殊的操作程序，并需按照当地有关的细胞毒性药物处置法规销毁。1.采用0.9%氯化钠注射液8.6mL溶解本品，配制浓度为50mg/10mL（5mg/mL）的美法仑溶液。本品溶解后在冷藏温度下（5℃）可稳定保存24小时，在室温下（25℃）可稳定保存1小时。2.计算患者所需本品的体积，从瓶中抽出相应体积。3.将本品要求的体积加入到适当体积的0.9%氯化钠注射液中，配制成浓度为0.45mg/mL的混合溶液。本品的混合溶液在室温下可稳定保存4小时。4.通过注射孔或中心静脉导管输注30分钟以上。本品注射时外渗可导致局部组织损伤，不可通过外周血管直接给药。通过导管将本品缓慢输注到中心静脉。只要溶液和容器允许，输注前应当目视检查颗粒和变色情况。		
所治疗疾病基本情况	2023年登记在册移植21533例，自体移植6572例；2024年全国登记在册移植总量22850例，其中自体移植7120例；需要接		

受自体移植的疾病以淋巴瘤及多发性骨髓瘤为主；世卫组织公布2022年中国地区数据：霍奇金淋巴瘤 4363 例，非霍奇金淋巴瘤 80829 例；多发性骨髓瘤 30300 例，白血病 81946 例；预计到 2026年，霍奇金淋巴瘤增长 10%，达4799 例，非霍奇金淋巴瘤增长13%，达 91337 例；多发性骨髓瘤增长 15%，达34845 例，白血病增长 10%，达90140 例

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

2018-11

注册证号/批准文号

国药准字H20264591

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

1992-11

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

1、美法仑片，2017年上市，目前为医保乙类，适应症:美法仑片适用于治疗多发性骨髓瘤及晚期卵巢腺癌。美法仑单独应用或与其他药物合用，对于部分晚期乳腺癌病人有显著疗效。美法仑对部分真性红细胞增多症病人有效。美法仑亦曾作为外科治疗乳腺癌的辅助药。2、注射用盐酸美法仑(迈维宁)2018年上市，目前已撤市，适应症:用于多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗。用于不适合口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。3、注射用盐酸美法仑(万佳)2022年上市，目前非医保，适应症:用于成人白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤及儿童白血病、实体瘤进行造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗。用于不适合美法仑口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。注射用盐酸美法仑(汇芙安)/注射用盐酸美法仑(马法兰)2025年上市，适应症:用于多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗。用于不适合口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。注射用盐酸美法仑(佑瑞清)2026年上市，适应症:用于多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗。用于不适合口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗，非医保。

企业承诺书

↓ 下载文件

承诺书-齐鲁海南.pdf

药品最新版法定说明书（**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**）

↓ 下载文件

注射用盐酸美法仑说明书.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

↓ 下载文件

药品注册证书2026S01845.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用盐酸美法仑PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

注射用盐酸美法仑PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
美法仑片	是	2mg	50.8	多发性骨髓瘤:典型的给药剂量是:每日每公斤体重0.15mg, 分次服用, 连用4天, 6周后重复下一疗程。 晚期卵巢腺癌:典型的治疗方案是, 按体重每日每公斤体重0.2mg, 共5天, 每4-8周或当外周血象恢复时给予下一疗程的治疗。 晚期乳腺癌:按体重每日每公斤体重0.15mg或按体表面积每日6mg/m ² .连用5日, 每六周重复疗程。 真性红细胞增多症:诱导缓解期, 每日6-10mg,共5-7天, 之后可每日2-4mg, 直至能满意地控制病情。维持剂量可每周一次, 一次2-6mg,在持续使用本品时, 考虑到可能出现重度骨髓抑制, 应在治疗期间经常监控血细胞计数, 随时调整剂量或终止治疗, 以达到血液学的控制。 肾功能不全患者:尽管存在变异, 肾损害患者中美法仑清除降低。根据血液学抑制的程度, 对于中重度肾损害患者应考虑将其减少到50%。	年度费用	7315.2	年

参照药品选择理 1、注射剂未纳入医保目录; 2、注射剂个体生物利用度高, 清髓效果好; 3、注射用美法仑DFS和OS显著更优; 4、临床指

由：南/诊疗规范广泛推荐;5、注射剂更适合临床移植使用。

其他情况请说明：美法仑片年费用:多发性骨髓瘤7315.2元(每年约8疗程);晚期卵巢腺癌13716元(每年约9疗程)。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用盐酸美法仑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效相当：200 mg/m ² 美法仑HDM200与8 Gy全身照射联合140 mg/m ² 美法仑TBI+HDM140疗效相当。毒性更低：HDM200组中性粒细胞和血小板减少持续时间更短、输血需求更低、住院时间更短、严重黏膜炎发生率显著降低30% vs 51%，P<0.001，且无治疗相关死亡TBI组为3.6%。生存优势：HDM200组45个月总生存率显著更高65.8% vs 45.5%，P=0.05
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）	↓ 下载文件 美法仑关键研究.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用盐酸美法仑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效相当：200 mg/m ² 美法仑HDM200与8 Gy全身照射联合140 mg/m ² 美法仑TBI+HDM140疗效相当。毒性更低：HDM200组中性粒细胞和血小板减少持续时间更短、输血需求更低、住院时间更短、严重黏膜炎发生率显著降低30% vs 51%，P<0.001，且无治疗相关死亡TBI组为3.6%。生存优势：HDM200组45个月总生存率显著更高65.8% vs 45.5%，P=0.05
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）	↓ 下载文件 美法仑关键研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国多发性骨髓瘤诊疗指南（2024年修订）》预处理常用方案马法兰140~200 mg/m ²
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）	↓ 下载文件 中国多发性骨髓瘤诊治指南2024年修订.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南(2021年版)》美法仑200 mg/m ² 被推荐为MM患者的标准预处理方案
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	↓ 下载文件 中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南2021年版.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</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>《造血干细胞移植临床实践整体评估中国专家共识(2025年版)》多发性骨髓瘤标准预处理方案为单药美法仑200 mg/m2</p> <p>↓ 下载文件 造血干细胞移植临床实践整体评估中国专家共识2025年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>《中国多发性骨髓瘤诊疗指南（2024年修订）》预处理常用方案马法兰140~200 mg/m2</p> <p>↓ 下载文件 中国多发性骨髓瘤诊治指南2024年修订.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>《中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南(2021年版)》美法仑200 mg/m2被推荐为MM患者的标准预处理方案</p> <p>↓ 下载文件 中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南2021年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</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>《造血干细胞移植临床实践整体评估中国专家共识(2025年版)》多发性骨髓瘤标准预处理方案为单药美法仑200 mg/m2</p> <p>↓ 下载文件 造血干细胞移植临床实践整体评估中国专家共识2025年版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



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	无
《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	【不良反应】最常报告的不良反应为血液学、胃肠道及免疫系统不良反应，这是骨髓抑制的预期结果。感染、急性和慢性移植物抗宿主病（GvHD）为同种异体骨髓移植（allo-HSCT）背景下发病和死亡的主要原因。骨髓功能衰竭、口腔炎、粘膜炎症、胃肠道出血、腹泻、恶心、呕吐、闭经、卵巢疾病和过早绝经也经常发生。【禁忌】对美法仑或任何辅料过敏的患者禁用；妊娠期（仅针对造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗）和哺乳期妇女禁用。【药物相互作用】白消安、环孢素、减毒活疫苗、卡莫司汀、顺铂
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	多发性骨髓瘤自体移植国际经典主流用药：仿制原研Alkeran®的注射剂型（注射用冻干粉，50mg），在全球50多个国家上市使用；
创新性证明文件	-
应用创新	根据国家卫生计生委、国家工业和信息化部以及国家药品监督管理局《关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》国卫办药函[2016]573号，清单中的苯丙氨酸氮芥（马法兰），即美法仑50mg。该产品说明书中有明确儿童用法用量。
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	多发性骨髓瘤（MM）是一种单克隆性浆细胞恶性疾病，多发于老年人。中国人群中MM的发生率大约为2/100,000人，但由于疾病具有隐匿性，实际发生率可能更高。MM目前仍是一种不可至死的疾病。MM患者如果不接受治疗，中位生存期仅为6个月。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品相较口服制剂和进口注射剂，受惠人群更广，适合人群均为城乡居民医保，现非医保药品，患者全额自行承担，有助于患者延长生存时间和提高生活质量，综上本品符合“保基本”原则。
弥补目录短板	注射用盐酸美法仑（佑瑞清）适应症的获批，使得在多发性和骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗治疗方面，又增加了一种临床用药的选择：多发性骨髓瘤（MM）预处理方案选用美法仑占95%以上；
临床管理难度	1、注射用盐酸美法仑适应症明确，用法用量清晰，可保证临床用药的精准及规范。2、不超过25℃保存，无特殊储存要求，便于储存。