

编码：YPSW202600488

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： 瑞米布替尼片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:00:43	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）	瑞米布替尼片	商品名	瑞普多®/ RHAPSIDO®
医保药品分类与代码	XL04AAR147A001010178679	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	化药1类		
核心专利类型1	化合物专利：ZL201480058515.5	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	医药用途专利：ZL201910288376.X	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型1	化合物专利：ZL201480058515.5	核心专利权期限届满日1	2034-11
核心专利类型2	医药用途专利：ZL201910288376.X	核心专利权期限届满日2	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于H1抗组胺药控制不充分的成人慢性自发性荨麻疹患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为25mg，每日两次口服给药。		
所治疗疾病基本情况	1.慢性自发性荨麻疹严重影响患者生活质量，疾病负担沉重（1）系统性自身免疫性疾病，表现为风团伴瘙痒和/或血管性水肿，持续时间>6周。其中IIb自身免疫型患者疾病活动度更高，病程更长，更易合并其他自身免疫性疾病。（2）严重影响患者睡眠、日常活动/工作、精神健康：79%患者存在睡眠问题；日常活动受限和工作效率下降的患者比例分别为42%和37%；合并焦虑和抑郁的比例分别为50%和30%，如未充分控制，患者自杀可导致死亡率增加 2.瑞米布替尼获批适应症为后线治疗，患者人群有限 中国慢性荨麻疹患病率为2.6%，其中自发性荨麻疹占比68.1%。获批适应症为后线治疗，且指南推荐也为后线治疗。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250136
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	2025-09
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>1.目前获批慢性自发性荨麻疹且已纳入医保目录的靶向治疗药物包括注射用奥马珠单抗（粉针剂型）和奥马珠单抗注射液（预充剂型），活性成分均为奥马珠单抗，仅剂型不一致。（1）奥马珠单抗注射液（预充剂型）2022年在中国大陆上市，2023年谈判准入国家医保目录。两种剂型中市场份额占比为86%（2）注射用奥马珠单抗（粉针剂型）2017年在中国大陆上市，2019年谈判准入国家医保目录，2025年转为常规目录乙类。两种剂型中市场份额占比为14% 2.相比于目录内靶向药物，瑞米布替尼可以满足IIb型自身免疫型的临床需求，填补口服靶向药物的临床空白（1）机制创新：目录内靶向药物作用于IgE介导的I型自身过敏型，IIb型自身免疫型患者使用奥马珠单抗起效较慢，且应答率较低；瑞米布替尼靶向核心致病通路BTK，同时覆盖IgE介导的I型自身过敏型和IgG介导的IIb型自身免疫型（2）应用创新：口服给药，无需注射；无需冷藏，方便运输和储存；患者无需分型及实验室监测，临床管理流程简化（3）疗效比较：瑞米布替尼第1周疗效更佳，血管性水肿控制更持久，靶向治疗失败人群仍可带来显著疾病改善</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.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 2瑞米布替尼片_最新版法定说明书.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	↓ 下载文件 3瑞米布替尼片_药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 瑞米布替尼片PPT1_含经济性信息.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 瑞米布替尼片PPT2_不含经济性信息.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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.目录内无相同作用机制的治疗药物:全球首个且目前唯一获批靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK的药物 2.目录内无相同剂型的靶向治疗药物:医保目录内靶向治疗药物为奥马珠单抗注射液和注射用奥马珠单抗，均为注射给药 3.关键注册研究为安慰剂对照

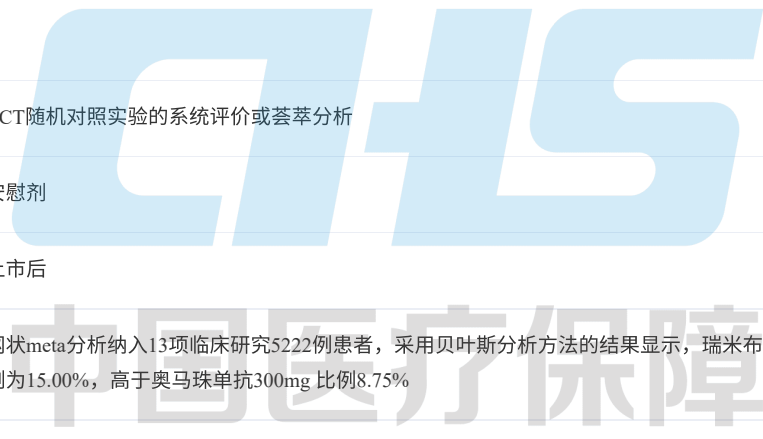
其他情况请说明： -

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球多中心三期临床研究显示: 1.快速持久改善症状: 12个小时快速起效, 12周7天荨麻疹活动评分(UAS7)评分显著降低20分, 87%患者达到具有临床意义的应答, 52周持续改善 2.缓解血管性水肿: 1周完全无血管性水肿的患者比例为40%, 至52周该比例进一步提升至82% 3.显著改善睡眠和日常活动: 12周睡眠和日常活动不受影响的患者比例分别为53%和47%
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 1Remix1_2.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球多中心三期临床研究的合并分析结果显示: 瑞米布替尼相比于安慰剂可以实现早期且持续的症状改善, 且疗效不受基线IgE水平影响。其中, 2b型自身免疫型患者(IgE≤43IU/ml)显著获益, 第2周即可显著降低UAS7评分19分, 12周时平均降低25分, 症状持续改善
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 2-III期临床研究-IIIb型亚组.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球多中心三期临床研究的亚组分析结果显示, 无论患者既往是否接受抗IgE治疗(奥马珠单抗), 瑞米布替尼在第12周较安慰剂显著降低UAS7评分。其中, 奥马珠单抗治疗失败后的患者使用瑞米布替尼12周可以显著降低UAS7评分20.0分
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 3-III期临床研究-奥马珠单抗失败后亚组.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	网状meta分析纳入13项临床研究5222例患者，采用贝叶斯分析方法的结果显示，瑞米布替尼完全无血管性水肿的周数比例为15.00%，高于奥马珠单抗300mg 比例8.75%
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 4Comparative_efficacy_and_safety.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	网状meta分析纳入6项研究1657例患者，采用贝叶斯分析方法的结果显示，对于第1周UAS7评分相比于基线变化值来说：瑞米布替尼相比于奥马珠单抗300mg降低4.19分（95%置信区间-7.77~-1.06）
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 5Comparative_Efficacy_of_Remibrutinib_Versus_Omalizumab.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球多中心三期临床研究显示：1.快速持久改善症状：12个小时快速起效，12周7天荨麻疹活动评分（UAS7）评分显著降低20分，87%患者达到具有临床意义的应答，52周持续改善 2.缓解血管性水肿：1周完全无血管性水肿的患者比例为40%，至52周该比例进一步提升至82% 3.显著改善睡眠和日常活动：12周睡眠和日常活动不受影响的患者比例分别为53%和47%
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 1Remix1_2.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球多中心三期临床研究的合并分析结果显示：瑞米布替尼相比于安慰剂可以实现早期且持续的症状改善，且疗效不受基线IgE水平影响。其中，2b型自身免疫型患者（IgE≤43IU/ml）显著获益，第2周即可显著降低UAS7评分19分，12周时平均降低25分，症状持续改善

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2-III期临床研究-IIb型亚组.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>两项全球多中心三期临床研究的亚组分析结果显示，无论患者既往是否接受抗IgE治疗（奥马珠单抗），瑞米布替尼在第12周较安慰剂显著降低UAS7评分。其中，奥马珠单抗治疗失败后的患者使用瑞米布替尼12周可以显著降低UAS7评分20.0分</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-III期临床研究-奥马珠单抗失败后亚组.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>网状meta分析纳入13项临床研究5222例患者，采用贝叶斯分析方法的结果显示，瑞米布替尼完全无血管性水肿的周数比例为15.00%，高于奥马珠单抗300mg 比例8.75%</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4Comparative efficacy and safety.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>网状meta分析纳入6项研究1657例患者，采用贝叶斯分析方法的结果显示，对于第1周UAS7评分相比于基线变化值来说：瑞米布替尼相比于奥马珠单抗300mg降低4.19分（95%置信区间-7.77~-1.06）</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 5Comparative_Efficacy_of_Remibrutinib_Versus_Omalizumab.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《国际荨麻疹定义、分类、诊断与管理指南(2026)》：对于高剂量第二代抗组胺药物仍无应答的慢性自发性荨麻疹患</p>
-----------------------	---

者，建议使用瑞米布替尼；瑞米布替尼为口服剂型，患者无需注射，也无需实验室监测

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

6_The_International_Guideline_for_the_Definition_Classification_Diagnosis.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国难治性慢性自发性荨麻疹诊治指南（2025）》：已发表的2项III期临床研究结果表明瑞米布替尼在难治性CSU患者中表现出显著的疗效和良好的安全性，获得指南最高推荐强度（强推荐）和最高证据等级认可（Ia级证据）

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

7中国难治性慢性自发性荨麻疹诊治指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《国际荨麻疹定义、分类、诊断与管理指南（2026）》：对于高剂量第二代抗组胺药物仍无应答的慢性自发性荨麻疹患者，建议使用瑞米布替尼；瑞米布替尼为口服剂型，患者无需注射，也无需实验室监测

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

6_The_International_Guideline_for_the_Definition_Classification_Diagnosis.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国难治性慢性自发性荨麻疹诊治指南（2025）》：已发表的2项III期临床研究结果表明瑞米布替尼在难治性CSU患者中表现出显著的疗效和良好的安全性，获得指南最高推荐强度（强推荐）和最高证据等级认可（Ia级证据）

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

7中国难治性慢性自发性荨麻疹诊治指南2025版.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	1.说明书安全性特征总结：使用本品时最常报告的药物不良反应为各种上呼吸道感染（14.7%）。（其中上呼吸道感染可能与临床试验处于新冠流行期有关）。药物不良反应的严重程度均为轻度至中度，未报告重度药物不良反应。2.用药禁忌：对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。3.注意事项：（1）出血：在CSU患者的安慰剂对照III期临床研究的24周双盲治疗期间，本品治疗的患者中7.8%发生了黏膜与皮肤出血事件，安慰剂组为1.6%。其中瑞米布替尼组发生的黏膜与皮肤出血事件均为轻至中度，成一过性和自限性，且与低血小板计数、凝血功能指标异常无关。（2）减毒活疫苗：尚无接受本品治疗的患者中接种活疫苗或减毒活疫苗效果的数据，这些疫苗接种不应与本品给药同时进行。4.药物相关作用：避免本品与强效或中效CYP3A4抑制剂联合给药；避免本品与强效或中效CYP3A4诱导剂联合给药；当P-gp底物药物较小浓度改变即可能导致严重药物不良反应时（如窄治疗指数P-gp底物地高辛），本品与其联用应谨慎且进行更密切的监测；本品与窄治疗指数的BCRP底物合用时需谨慎
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，未曾出现药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。两项全球多中心三期临床研究显示，瑞米布替尼与安慰剂组的不良事件发生率、严重不良事件发生率以及不良事件导致的停药比例整体相当。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性附件.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品纳入优先审评审批通道，作为1类新药获批 1.新靶点：全球首个且目前唯一获批靶向慢性自发性荨麻疹核心致病通路BTK的药物，同时覆盖IgE介导的I型自身过敏和IgG介导的IIb型自身免疫机制，满足IIb型自身免疫型的未满足需求 2.新分子：占据独特的H3口袋，体现较高选择性，在机制层面支持可接受的安全性特征 3.新潜力：降低特异性IgG自身抗体水平，可能具有疾病修饰潜力，有助于实现持续疾病控制
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.瑞米布替尼是全球首个且目前唯一获批慢性自发性荨麻疹的口服靶向药物，填补口服靶向治疗空白 2.患者无需分型及实验室监测，临床管理流程简化 3.无需冷藏，方便运输和储存
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	慢性自发性荨麻疹的疾病危害远超皮肤，对于患者的生活质量及社会功能影响较大，瑞米布替尼可以快速且持续改善患者症状，提升患者生活质量
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	慢性自发性荨麻疹多为自限性，无需终身用药。患者使用瑞米布替尼无需注射及相关耗材费用，医保基金占用总体可控
弥补目录短板	目录内现有治疗以注射型生物制剂为主，瑞米布替尼为口服小分子靶向药物，填补口服靶向治疗空白；覆盖I型自身过敏型及IIb型自身免疫型，为部分应答不足患者提供新的治疗选择
临床管理难度	口服给药，无需注射及相关操作，无需冷链储运；患者无需分型，无需实验室监测；给药剂量固定，无需依据体重或IgE水平调整；同适应症治疗已有医保管理经验。