

# 2025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： 甲氧聚二醇人重组促红素  
注射液

企业名称： 上海礼邦医药科技有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 11:49:08	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲氧聚二醇人重组促红素注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品7类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-11
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50μg、75μg、100μg、120μg、150μg/0.3ml		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
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，且正在接受红细胞生成刺激剂类药品治疗的患者		
现行医保目录的医保支付范围	因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受红细胞生成刺激剂类药品治疗的患者		
说明书用法用量	<p>1.慢性肾脏病患者的贫血治疗：贫血症状和结局会因年龄、性别和疾病的总体负担不同而表现不同，医生有必要对每个患者的临床过程和病情做出评估判断。根据临床实际情况，可采用皮下或静脉注射。本品可选择在腹部、上臂或大腿部位进行皮下注射，此三处注射部位均适合于进行皮下注射。应对患者进行密切监测，以确保使用本品批准的最低有效剂量，在维持血红蛋白浓度<math>\leq 11</math> g/dl (6.83 mmol/l) 的情况下，达到充分控制贫血症状的目的。因为患者自身的变化性，可以观察到同一个患者某个血红蛋白值偶尔会高于或低于理想的血红蛋白水平。血红蛋白的变化问题应通过剂量管理来解决，应避免血红蛋白含量持续<math>&gt;11</math> g/dl (6.83 mmol/l)。慢性肾衰患者递增本品剂量时应谨慎。在血红蛋白对本品应答不佳的患者中，应考虑应答不佳的其它原因。建议每2周监测1次血红蛋白含量，直至其达到稳定。此后定期监测。</p> <p>2.目前正在接受红细胞生成刺激剂类药品治疗的患者：目前正在接受红细胞生成刺激剂类药品治疗的患者可以换用本品治疗；根据需要，每月1次静脉或皮下给药。本品的起始剂量应根据患者换药前每周的促红细胞生成素（依泊汀<math>\alpha</math>或依泊汀<math>\beta</math>）或达依泊汀<math>\alpha</math>的用药剂量进行换算。首次注射应当安排在先前促红细胞生成素（依泊汀<math>\alpha</math>或依泊汀<math>\beta</math>）或达依泊汀<math>\alpha</math>的给药预定日期。如果血红蛋白上升过于迅速（如在任何2周时间内上升超过1 g/dL），根据需要，可将本品的剂量减少25%或更多，以缓解快速应答。如果血红蛋白水平接近或超过11 g/dL，降低本品的剂量或中断给药。剂量调整频率不得超过每月1次。</p>		
所治疗疾病基本情况	我国约有9500万慢性肾脏病患者，肾性贫血为CKD功能失代偿期主要并发症之一。不同阶段的贫血率为：血液透析患者 $>95\%$ ，腹膜透析患者 $>80\%$ 。3期非透析患者贫血率为10%，4期非透析患者贫血率为 $>50\%$ ，5期非透析患者贫血率为 $>75\%$ 。肾性贫血患者较常规贫血难以纠正，患者乏力严重，生活质量低下。		
中国大陆首次上市时间	2018-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2024年之前，肾性贫血在国内医保目录内主要治疗药物为缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI，如罗沙司他胶囊，每周三次口服）和促红细胞生成素刺激剂（短效ESA，包括EPO- $\alpha$ 、EPO- $\beta$ ，每周需注射2~3次；中长效ESA达依泊汀 $\alpha$ ，纠正期每周一次，维持期每1-2周一次）。2024年之后，本品与培莫沙肽注射液两种长效促红细胞生成素刺激剂进入国内市场，并于同年获准进入医保目录。本品通过延长血浆半衰期，大幅降低给药频率，缩短至每月1次，每年注射次数从156次减少至12次，是真正意义上的长效制剂，可大幅减少医护人员的工作负担、提升患者的依从性		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书MAH授权书甲氧聚二醇人重组促红素_2025.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 甲氧聚二醇人重组促红素说明书250509.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 进口再注册批准通知甲氧聚二醇人重组促红素.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY