

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： 盐酸米托蒽醌脂质体注射
液

企业名称： 石药集团中诺药业（石家
庄）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 14:08:35	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）	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:10mg（按 C22H28N4O6 计）		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往至少经过一线标准治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往至少经过一线标准治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)成人患者		
说明书用法用量	按20mg/m ² ，每4周一次静脉滴注给药，持续治疗6个周期。只可用于缓慢静脉滴注。整体静脉滴注时间应不少于60分钟，为降低输液相关反应风险，建议开始的15分钟缓慢滴注。严禁肌肉注射和皮下注射。严禁鞘内给药，鞘内给药可能会导致严重损伤和永久性后遗症。		
所治疗疾病基本情况	1、外周T细胞淋巴瘤 (PTCL)是来源于胸腺后不同阶段的T细胞癌变、生物学行为及临床表现有明显异质性的侵袭性淋巴瘤，发病常见于18~77岁，中位年龄55岁。 2、 PTCL 在中国发病率约占非霍奇金淋巴瘤的25%~30%，显著高于欧美国家的10%-15%。患者IPI评分多为中高危组，常规方案疗效不佳，易复发，5年生存率仅 25%~30%，患者生存差。		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内已获批上市的同适应症药品有（1）西达本胺片，于2014年12月获批治疗复发或难治的外周T细胞淋巴瘤成人患者，2017年经谈判纳入医保目录；于2024年4月获批联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤患者，2024年经谈判新增纳入医保目录。（2）戈利昔替尼胶囊，于2024年6月获批治疗复发或难治的外周T细胞淋巴瘤成人患者，2024年经谈判纳入医保目录。（3）普拉曲沙注射液，于2020年8月获批治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤成人患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 米托蒽醌脂质体说明书.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	↓ 下载文件 米托蒽醌脂质体-药品注册证书.pdf		

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供