

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： 瑞帕妥单抗注射液

企业名称： 神州细胞工程有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:24:16	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）	瑞帕妥单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用二类生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利CN100494370C：一种优化的单克隆抗体	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	发明专利CN101058609B：人源抗体及其表达	核心专利权期限届满日2	2026-05
核心专利类型3	发明专利CN104391114B：ELISA方法定量测定人血清中重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体浓度	核心专利权期限届满日3	2034-11
核心专利类型1	发明专利CN100494370C：一种优化的单克隆抗体	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	发明专利CN101058609B：人源抗体及其表达	核心专利权期限届满日2	2026-05
核心专利类型3	发明专利CN104391114B：ELISA方法定量测定人血清中重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体浓度	核心专利权期限届满日3	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（10ml）/瓶、500mg（50ml）/瓶、50mg（5ml）/瓶。		
上市许可持有人（授权企业）	神州细胞工程有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于国际预后指数（IPI）为0~2分的新诊断CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）成人患者，应与标准CHOP化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）联合治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限国际预后指数(IPI)为0~2分的新诊断 CD20 阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)成人患者。		
说明书用法用量	本品应与CHOP化疗联合使用，推荐剂量为375mg/m2BSA（体表面积），每个化疗周期第1天给药。化疗药物应在本品应用后使用。至多治疗6个治疗周期（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	弥漫大B细胞淋巴瘤是成人最常见的淋巴瘤亚型，在中国，弥漫大B细胞淋巴瘤占有所有B细胞淋巴瘤的54%。近年来，发病率和死亡率呈现逐年增高趋势。抗CD20单抗联合化疗（CHOP）方案是目前治疗DLBCL的标准方案，能治愈~60%的初治患者，但仍有30%~40%的患者存在耐药和复发等问题，如何进一步提高DLBCL疗效是近年来的研究热点。		

中国大陆首次上市时间	2022-08
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	利妥昔单抗，原研产品为美罗华，2002年中国上市；国产有汉利康（2019），达伯华（2021），得利妥（2023），均收录在医保乙类目录。瑞帕妥单抗与泽贝妥单抗于2023年同时纳入国家基本医疗保险药品目录
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	↓ 下载文件 2瑞帕妥单抗注射液说明书2024.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	↓ 下载文件 3瑞帕妥注册证.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY