

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： 泽贝妥单抗注射液

企业名称： 浙江博锐生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 16:28:54	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）	泽贝妥单抗注射液	药品类别	西药
 药品注册分类	1类创新型生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	浙江博锐生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤，非特指性（DLBCL，NOS）成人患者，应与标准CHOP化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松）联合治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤，非特指性(DLBCL，NOS)成人患者。		
说明书用法用量	【推荐剂量】泽贝妥单抗不能单独应用，应与标准CHOP化疗联合使用。推荐剂量为375mg/m2 BSA（体表面积），每个化疗周期的第一天使用。标准CHOP化疗的组分应在泽贝妥单抗应用后使用。在DLBCL中，本品仅有至多治疗6个治疗周期的安全有效性数据。请同时参考CHOP方案中各化疗药物的使用说明书。初次滴注：推荐起始滴注速度为50mg/h；最初60分钟过后，如无输液反应，可每30分钟增加50mg/h，直至最大速度400mg/h。以后的滴注：泽贝妥单抗滴注的开始速度可为100mg/h，每30分钟增加100mg/h，直至最大速度400mg/h。治疗期间的剂量调整：不推荐泽贝妥单抗减量使用。泽贝妥单抗与标准CHOP化疗合用时，标准CHOP化疗药剂量可以减少。【实际治疗按照6个周期】临床指南一致推荐抗CD20单抗按照6~8个周期治疗，但1）根据关键III期临床试验，本品仅有至多治疗6个治疗周期的安全有效性数据；2）经真实世界调研验证，76.4%的患者临床实际使用6个周期的抗CD20单抗，建议按6个周期测算。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是一种来源于成熟B细胞的侵袭性且高异质性肿瘤，临床表现多样，症状可累及淋巴结或淋巴结外的任何组织和器官，多发于老年人群，中位发病年龄为50~70岁。完全缓解（CR）率对于评估血液瘤患者预后和长期生存状况至关重要，当前仍有40-50%的DLBCL患者一线治疗未实现完全缓解，且30-40%的患者治疗后复发，22%患者复发2次及以上。复发患者的2年生存率仅16%。（2）疾病流行病学数据：中国淋巴瘤发病率高达6.4/10万，非霍奇金淋巴瘤（NHL）占淋巴瘤的87.7%，DLBCL占NHL的35-50%，95%以上的DLBCL患者为CD20阳性。		
中国大陆首次上市时间	2023-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域且相同靶点的抗CD20单抗：1）利妥昔单抗原研药(美罗华®)于2000年获批上市，2017年谈判进入医保目录，2019年因有生物类似药上市移至常规目录；2)瑞帕妥单抗于2022年获批上市，2023年准入医保目录。泽贝妥单抗作为国产1类创新型生物制品，关键III期临床试验中与美罗华®头对头比较：1)有效性：泽贝妥单抗在符合方案集中具有显著更高的完全缓解(CR)率(85.7%vs 77.3%),长期生存获益更高；2)安全性：感染性肺炎等3级及以上药物相关不良反应发生率更低，严重不良事件发生率和因不良事件造成的死亡率均更低；3)创新性：具有更强ADCC活性，更持久地清除B细胞；4)公平性：让更多患者达到完全缓解，提高老年患者的用药可及性。泽贝妥单抗与瑞帕妥单抗之间无直接头对头临		

	床试验，各自临床试验结果显示，瑞帕妥单抗未纳入IPI≥3分的中高危患者，泽贝妥单抗CR率、1年PFS率及3年OS率均高于美罗华®，而瑞帕妥单抗CR率(70.5%vs 75.4%)、1年PFS率(81.1%vs 83.2%)及3年OS率(81.0%vs 82.8%)均低于美罗华®。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书0716.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	安瑞昔说明书盖章版.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	安瑞昔批件盖章版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY