

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： 注射用贝利尤单抗

企业名称： 葛兰素史克（中国）投资
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 17:38:07	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）	注射用贝利尤单抗	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分≥8）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）5岁及以上患者。本品与常规治疗联合用于活动性狼疮肾炎成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1.在常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如：抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分≥8)的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE)5岁及以上患者；2.与常规治疗联合用于活动性狼疮肾炎成人患者。		
说明书用法用量	本品通过静脉输液给药。对SLE患者或活动性狼疮肾炎患者，推荐的给药方案为10mg/kg，前3次每2周给药一次，随后每4周给药一次。应持续评估患者的病情。对于SLE患者，如果治疗6个月后疾病控制无改善，应考虑中止本品治疗。活动性狼疮肾炎患者中，本品应联用糖皮质激素和环磷酰胺或麦考酚酯用作诱导治疗，或联用硫唑嘌呤或麦考酚酯用作维持治疗。		
所治疗疾病基本情况	系统性红斑狼疮（SLE）是一种终身性自身免疫疾病，早期即可导致全身多器官功能的损害，主要影响育龄期女性，若治疗不及时，可引发不可逆损害甚至死亡。中国患病率为30-70/10万人，5年生存率约90%。狼疮肾炎（LN）是SLE最常见的严重并发症，近半数SLE患者并发LN，约20%的狼疮肾炎患者在确诊后10年内进展为终末期肾病（ESRD），需要肾透析或肾移植，是导致SLE患者死亡的重要原因。		
中国大陆首次上市时间	2019-07		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国批准用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）的生物制剂包括注射用贝利尤单抗和注射用泰它西普，分别于2019年12月和2021年3月在中国上市。贝利尤单抗成人SLE、儿童SLE及成人狼疮肾炎（LN）三大适应症分别于2020年、2022年和2024年纳入医保，是目前中国唯一获批三个适应症且均进入国家医保的生物制剂。泰它西普成人SLE适应症于2022年纳入医保。与泰它西普相比，贝利尤单抗在以下方面具有显著优势：（1）本品是目前唯一同时获得中国指南、EULAR指南和KDIGO指南推荐的生物制剂。与泰它西普相比，改善血清学指标方面显著更优、不良事件及感染发生率更低，且年治疗费用更低；（2）相较于仅适用于成人SLE的泰它西普，本品是唯一同时覆盖儿童SLE和成人LN的生物制剂。这两类患者疾病负担极为沉重，常规治疗疗效有限且副作用大。本品为患者提供了全新治疗选择，彰显了其独特价值和临床不可替代性；（3）本次医保续约不会扩展适应症，不会对医保基金造成额外负担。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_signed_2025NRDL.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 贝利尤单抗最新版说明书2025.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 贝利尤单抗最新版注册证2025.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 贝利尤单抗注册证-首次上市版_RA.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY