

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： 注射用司妥昔单抗

企业名称： 百济神州（北京）生物科技
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:31:45	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）	注射用司妥昔单抗	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
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	400mg/瓶 (谈判主规格)；100mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Recordati Netherlands B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒8型（HHV-8）阴性的多中心Castleman病（MCD）成人患者		
现行医保目录的医保支付范围	限人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒8型（HHV-8）阴性的多中心Castleman病（MCD）成人患者		
说明书用法用量	本品应由合格的医疗专业人员在适当的医疗监护条件下给药。本品必须静脉输注给药，推荐剂量是11mg/kg，每3周一次静脉输注，每次输注时间应至少1小时，直至治疗失败（定义为基于症状恶化的疾病进展、影像学进展或者体能状态恶化）。		
所治疗疾病基本情况	①特发性Castleman病（简称iMCD），患者表现为淋巴结肿大、高炎症表现和脏器受累，影响日常生活；②目前暂无中国流行病学数据，且疾病诊断率低。根据全球最大规模Castleman病研究-中国Castleman病协作组发起全国回顾性研究显示：2000年至2021年40家中心确诊治疗iMCD患者仅580人；③中国MCD患者5年死亡率高达49%。		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内尚无其他同疾病领域同药理作用的获批治疗iMCD的药物。司妥昔单抗是我国首个且唯一获批 iMCD 的治疗药物，填补治疗空白，也是目前唯一经过 RCT 验证对 iMCD 有确切疗效与安全性的药物。获国内外多项权威指南一致推荐为 iMCD 唯一首选/I 级推荐，显著提高患者生存率和生命质量，为患者带来长期生存希望。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2药品最新版法定说明书.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	1-3药品注册证书.pdf	