

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： 萨特利珠单抗注射液

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:01:05	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）	萨特利珠单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL200980100709.6）	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制剂专利（ZL201180014798.X）	核心专利权期限届满日2	2031-01
核心专利类型1	化合物专利（ZL200980100709.6）	核心专利权期限届满日1	2029-09
核心专利类型2	制剂专利（ZL201180014798.X）	核心专利权期限届满日2	2031-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120 mg (1ml)/支		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	用于≥12 岁青少年及成人患者水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	用于≥12 岁青少年及成人患者水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的治疗		
说明书用法用量	皮下注射给药。推荐负荷剂量为在第 0、2 和 4 周进行前三次皮下注射给药，每次 120 mg，之后每 4 周给予一剂 120 mg 维持剂量。首年15支，维持期13支/年		
所治疗疾病基本情况	①视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）是中国第一批罕见病目录品种，具有异质性强、高复发、高致残疾病特征。中国患病率3.31/10万人；②青少年NMOSD危害重，复发风险高，复发将发生不可逆残余视力丧失及影响生长发育，对患者家庭及社会带来沉重负担，亟需药物治疗；③成人患者选择有限，目录内仅有一种作用机制药物，亟需全新机制药品提供更多、更优选择		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目录内NMOSD适应症仅有一种药物——伊奈利珠单抗注射液（作用机制：B细胞耗竭剂）。2022年3月在中国获批，同年纳入医保目录。B细胞耗竭剂广泛识别杀伤带来安全性风险，存在局限性。萨特利珠单抗是IL-6受体拮抗剂，作为中国首个获批NMOSD的治疗药物，全新机制，唯一获批青少年人群的药物，填补青少年空白；长达近9年随访数据证明疗效持续且安全良好，解决目录内成人治疗方案局限性，提供更多、更优选择:①针对疾病关键环节，特异性抑制，不增加感染发生率，无长期免疫球蛋白水平下降及死亡事件；②皮下注射实现居家治疗，更便捷，提高依从性；③无需住院、输液反应预防用药和常规B细胞监测，节约医疗资源和直接/间接医疗成本		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书含简易续约说明函-萨特利珠单抗.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2药品最新版说明书-萨特利珠单抗.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药品注册证书最新和首次-萨特利珠单抗.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY