

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： 培莫沙肽注射液

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-19 15:09:24	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）	培莫沙肽注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2028-11
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2036-12
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2028-11
核心专利类型2	制剂	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:4.0mg, 0.5ml:2.0mg, 1.5ml:6.0mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏豪森药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，包括：1、未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者；2、正在接受短效促红细胞生成素治疗的成人透析患者。本品不适用于在需要立即纠正贫血的患者中替代红细胞输注。		
现行医保目录的医保支付范围	限因慢性肾脏病引起的贫血，包括：1、未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者；2、正在接受短效促红细胞生成素治疗的成人透析患者。		
说明书用法用量	在开始本品治疗前，应纠正或排除其他贫血原因（如维生素缺乏、代谢或慢性炎症疾病、出血等）。给药方式为每4周一次，皮下注射。本品不得通过静脉注射给药。本品应当在具备肾性贫血治疗经验的专业医疗人员监督指导下使用。1.未接受ESA治疗的非透析患者：初始剂量 当患者血红蛋白（Hb）水平低于10.0g/dL时，开始本品治疗。本品的初始给药剂量为0.04mg/kg，每4周一次，皮下注射。剂量调整 在起始治疗阶段，建议每2周监测1次Hb水平，直至其达到稳定，随后每4周监测1次Hb。治疗期间建议根据患者当前贫血程度及过去4周内Hb变化情况，每4周进行一次剂量调整，以使Hb水平达到目标范围（一般为10.0~12.0g/dL，可参考临床指南进行个体化调整），单次最大给药量为0.08 mg/kg（按公斤体重计算）。推荐的剂量调整方法如下：如果Hb水平在12.0~13.0 g/dL内，则减量25%。如果Hb水平超过13.0g/dL，暂停给药直至Hb≤12.0 g/dL，之后按末次用药剂量减少25%。在起始治疗阶段，如果Hb水平上升速度过快，可下调给药剂量，或根据医师判断暂停给药，以缓解快速应答：如在2周时间内上升超过1.0g/dL或在4周时间内上升超过2.0g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少25%；如在2周时间内上升超过2.0g/dL或在4周时间内上升超过3.0g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少50%。如果为使Hb维持在10.0g/dL以上而需要上调培莫沙肽给药剂量，可按照当前用药剂量约25%或50%的比例每4周上调用药剂量。剂量调整频率不得超过每月1次。2.正在接受利血宝治疗的透析患者：正在接受短效促红细胞生成素治疗且血红蛋白水平稳定的患者，在转换为本品治疗后可能会出现明显的Hb水平波动，建议转换前进行充分的获益风险评估，谨慎转换。初始剂量 目前正在接受利血宝治疗的慢性肾脏病（CKD）透析患者可以换用本品治疗。本品的初始剂量应根据患者换药前每周利血宝的用药剂量需进行换算（替换前每周利血宝治疗剂量≤3000国际单位时，培莫		

	<p>沙肽给药剂量为2mg/4周；替换前每周利血宝治疗剂量>3000且≤6000国际单位时，培莫沙肽给药剂量为4mg/4周；替换前每周利血宝治疗剂量>6000国际单位时，培莫沙肽给药剂量为6mg/4周。替换过程中，患者在接受最后一次促红细胞生成素给药后，需间隔一周才能接受首次培莫沙肽给药。剂量调整 治疗期间应根据患者Hb水平变化情况调整本品剂量，以使Hb水平达到目标范围（一般为10.0~12.0g/dL，可参考临床指南进行个体化调整），之后以该剂量进行维持治疗。在替换治疗初期，建议每2周监测1次Hb水平，直至其达到稳定，随后每4周监测1次Hb。治疗期间建议根据患者当前贫血程度及过去4周内Hb变化情况，每4周进行一次剂量调整，以使Hb水平维持在目标范围，单次最大给药剂量为6mg。如实际给药剂量在最低维持剂量0.1mg时，Hb仍在11.0~12.0 g/dL范围或上升速度过快，推荐暂停给药。推荐的剂量调整方法如下：如果Hb水平在11.0~12.0g/dL内，则减量25%。如果Hb水平超过12.0g/dL，暂停给药直至Hb≤11.0g/dL，之后按末次用药剂量减少25%。在替换治疗初期，如果Hb上升过于迅速，如在2周时间内上升超过1.0g/dL或在4周时间内上升超过2.0g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少25%；如在2周时间内上升超过2.0g/dL或在4周时间内上升超过3.0g/dL，可将培莫沙肽的剂量减少50%，以缓解快速应答。如果为使Hb维持在10.0g/dL以上而需要上调培莫沙肽给药剂量，可按照当前用药剂量约25%的比例每4周上调用药剂量。剂量调整频率不得超过每月1次。应答不佳在对本品应答不佳的患者中，应考虑是否存在应答不佳的其它原因，如排除导致ESA低应答的其它因素仍应答缺失，考虑继续治疗对患者无获益，可更换治疗。中断治疗 通常本品的治疗属于长期治疗，可根据医嘱在任何时间中断治疗。漏用剂量 如果漏用了1剂培莫沙肽，应尽快补充注射漏用的剂量，然后按照处方的给药频率重新开始接受培莫沙肽治疗。特殊人群的剂量调整 肝功能不全：暂无肝功能不全患者的研究数据。老年人：老年患者无需进行剂量调整。儿童：尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。</p>
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）最常见的并发症之一，主因是肾功能减退后促红细胞生成素（EPO）分泌不足。贫血不仅影响患者生活质量，且还会促进疾病进展，增加终末期肾脏病、心血管事件及死亡风险。国内接受肾性贫血治疗的患者约100万，其中约60%接受红细胞生成刺激剂（ESAs）治疗。</p>
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<p>2023-06</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>目前已上市肾性贫血治疗药物主要包括三类。①短效红细胞生成刺激剂：利血宝为代表，1989年批准上市，已纳入医保。是一种免疫学及生物学特性均与人内源性EPO极其相似的唾液酸蛋白激素，半衰期短，需每周2-3次给药。②红细胞生成刺激剂周制剂：达依泊汀α为代表，2020年批准上市，已纳入医保。其糖基化结构增加了在体内的稳定性，半衰期约是第一代ESAs的2-3倍，每周给药1次。③低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂：罗沙司他为代表，2018年批准上市，已纳入医保。在含氧量正常条件下，模拟了在人体低氧环境下才发生的促红细胞的生成反应，包括产生促红细胞生成素，最终诱导红细胞生成，改善贫血。培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂。其由经过优化设计的22个氨基酸组成，结构明确，免疫原性低；对EPO受体具有高选择性，与具有促红作用的EPO受体同二聚体的结合能力强，而与无促红作用的异二聚体结合能力较低，安全性优势明显；经聚乙二醇修饰，显著延长半衰期，血药浓度更平稳，只需每4周给药一次，显著减少给药次数，提高患者依从性。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-培莫沙肽.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 说明书-培莫沙肽注射液.pdf</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 注册批件-培莫沙肽注射液.pdf</p>