

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： 雷珠单抗注射液

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:41:49	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）	雷珠单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品 3.1类		
是否为独家	否		
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	10mg/ml, 每瓶装量0.20ml ; 10mg/ml, 每支装量0.165ml (预充式)		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	【适用于成人】：①用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）。②用于治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。③用于治疗糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]。④用于治疗继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损害。⑤用于治疗脉络膜新生血管（CNV，即继发于病理性近视（PM）和其它原因的CNV）导致的视力损害。【适用于早产儿】：①用于治疗I区（1+、2+、3或3+期）、II区（3+期）早产儿视网膜病变（ROP）和AP-ROP（急进性后极部ROP）。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害；3.脉络膜新生血管(CNV)导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿引起的视力损害。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像)证据；4.每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗、康柏西普、法瑞西单抗的药品支数合并计算。		
说明书用法用量	本品经玻璃体内注射给药。成人适应症推荐剂量为每次0.5mg（相当于0.05ml的注射量），每月一次给药。湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性：可每月一次，连续注射3次之后，根据定期评估减少给药次数，但疗效有所减弱。初始每月一次3次注射后的9个月期间，预期减少至4-5次给药可维持视力，而每月一次给药预期可产生额外的视力改善，平均增加1-2个字母。患者应该定期接受评估。也可每月一次，连续注射3次之后，每3个月注射一次，但疗效有所减弱。与持续每月一次注射相比，如果按每3个月一次给药，9个月后视力获益平均减少约5个字母（1行）。患者应该定期接受评估。糖尿病性黄斑水肿及糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]：初始治疗时，连续每月注射1次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现（即在治疗期间，视力以及疾病的其他体征和症状没有变化）。最初可能需要连续注射3次。此后，医生应根据疾病活动情况（以视力和（或）解剖学参数进行评估），确定随访和治疗的间隔时间。疾病活动监测包括眼科临床检查、功能性检查和眼部成像技术（例如光学相干断层扫描或荧光素血管造影）。如果按照“治疗并延长（T&E）”给药方案进行治疗，根据来自于国外的临床研究结果，在每次规定的治疗随访时，无论患者的疾病状态活动或稳定，都将给予一次治疗。在治疗开始时，患者接受每月一次治疗，当达到最佳矫正视力和（或）没有疾病活动表现时，可以逐步延长治疗间隔时间。对于糖尿病性黄斑水肿（DME）及糖尿病视网膜病变（DR）[增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）和中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）]，建议治疗间隔时间每次可比上一次最多延长1个月。如果当次治疗随访发现疾病再次活动或视力损害时，则依次缩短治疗间隔。治疗间隔的缩短时间由医生根据临床判断和诊疗常规决定。该给药方案来自于全球临床研究RETAIN的结果。使用雷珠单抗注射液和激光光凝术治疗DME：临床研究证实雷珠单抗注射液可与激光光凝术联用。当这两种治疗在同一天进行时，雷珠单抗注射液应在激光光凝术后间隔至少30分钟给药。雷珠单抗注射液也可用于既往曾接受过激		

光光凝术的患者。继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿：初始治疗时，连续每月注射1次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现，最初可能需要连续注射3次。初始治疗后，医生应根据疾病活动情况（以视力和（或）解剖学参数进行评估），确定随访和治疗的间隔时间。疾病活动监测包括眼科临床检查、功能性检查和眼部成像技术（例如光学相干断层扫描或荧光素血管造影）。使用雷珠单抗和激光光凝术治疗视网膜分支静脉阻塞：已有雷珠单抗与激光光凝术联用的临床经验。当这两种治疗在同一天进行时，雷珠单抗应在激光光凝术后间隔至少30分钟给药。雷珠单抗也可用于既往曾接受过激光光凝术的患者。脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害：应根据每位患者的疾病活动性进行个体化治疗。一些患者在第一年可能仅需要1次注射，其他患者可能需要更高频率的治疗，包括每月注射1次。对于继发于PM的CNV导致的视力损害，许多患者在第一年可能仅需要1次或2次注射。对于使用雷珠单抗注射液和维替泊芬光动力疗法治疗继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（CNV），目前没有二者联合使用的临床经验。早产儿ROP治疗以单剂量开始早产儿的治疗。如出现疾病活动的迹象，可给予进一步的治疗。雷珠单抗的早产儿推荐剂量为0.2 mg，通过单次玻璃体内注射给药。这相当于0.02 mL的注射体积。ROP治疗以单剂量开始，可在同一天内对双侧眼给药。如出现疾病活动迹象，可进行进一步治疗。同一只眼两次注射给药之间的时间间隔不应短于1个月。

所治疗疾病基本情况

中国40岁以上人群中wAMD的5年累计发病率为0.1%，伴随视力损害的比例为60%。若未及时治疗，2年内有85.1%发展成法律盲。DME，RVO和CNV累及工作人群及年轻患者。包含DME在内的糖尿病视网膜病变已经成为工作年龄人群视力损伤和失明的主要原因。全球糖尿病患者中影响中心视力的DME的患病率为6.81%；中国RVO患病平均年龄为50岁，BRVO和CRVO的患病率分别为1.2%和0.1%，继发黄斑水肿的概率分别为28%和39%，如不及时治疗有极大的失明风险；CNV（包括继发于病理性近视和其他原因导致的CNV）的中国患病率为0.05%，是视力损害或永久性失明的重要原因。

中国大陆首次上市时间

2011-12

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

同药理作用药品包括阿柏西普眼内注射液,康柏西普眼用注射液,法瑞西单抗注射液和布西珠单抗注射液。阿柏西普眼内注射液于2018年上市，医保覆盖wAMD和DME患者人群。康柏西普眼用注射液，2013年上市，医保覆盖与雷珠单抗相同；法瑞西单抗注射液于2023年上市，医保覆盖DME，nAMD和BRVO；布西珠单抗注射液于2025年上市，尚未纳入医保。1. 与阿柏西普及康柏西普相比，雷珠单抗不含免疫球蛋白Fc段受体片段。真实世界验证单抗安全性更好，眼内炎症和动脉血栓栓塞事件发生率更低。2. 对比康柏西普，雷珠单抗在120多个国家获批，III期临床样本量超过12000例，是国内外权威指南一致推荐的一线用药。同治疗领域药品包括地塞米松玻璃体植入剂，于2018年上市，医保覆盖限RVO的黄斑水肿和DME。1. 针对DME和RVO适应症雷珠单抗获得多个权威指南的一线推荐，而地塞米松玻璃体植入剂因眼部安全性问题（继发性青光眼，白内障，眼内压升高）明显，仅为DME和RVO的二线推荐用药。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 证明材料-1-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 证明材料-2-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](#) 证明材料-3-首次及历次更新药品批准文件-2025.pdf