

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：罗泽利昔珠单抗注射液

企业名称：优时比贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:06:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	罗泽利昔单抗注射液	医保药品分类与代码	XL04AGL434B002010178930
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2033-05
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2033-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	280mg (2ml) /支		
上市许可持有人(授权企业)	UCB Pharma S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体(AChR)或肌肉特异性受体酪氨酸激酶(MuSK)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者		
说明书用法用量	应由具有神经肌肉或神经炎症性疾病患者管理经验的医疗专业人员启动和监督治疗。【用量】一个治疗周期为6周,每周给药一次。基于患者体重确定每次剂量:≥35至<50kg,280mg/2ml;≥50至<70kg,420mg/3ml;≥70至<100kg,560mg/4ml;≥100kg,840mg/6ml。*每mL注射液含有140mg主要成份,每瓶药物均进行了过量灌装,用于输液管预充,参见【制备和给药说明】。应根据临床评价进行后续治疗周期给药。在前一个治疗周期开始后的63天内开始后续治疗的安全性尚未确立。【临床试验】在III期开放性扩展研究MG0007中(约1年的中期数据),研究方案规定,启动后续治疗周期的时间至少为前一治疗周期开始后63天。在后续周期中,本品给药后观察到一致的临床改善。接受本品治疗的患者平均在一年内启动4个周期(范围:1-7个周期)。对于接受4个周期治疗的患者,启动两个治疗周期之间间隔的中位时间为98天。		
所治疗疾病基本情况	重症肌无力(MG)是罕见的自身免疫性疾病,我国发病率为0.68/10万,85%为全身型重症肌无力(gMG),AChR Ab+和MuSK Ab+占比为85%和8%,据此估算,AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的年新发成人患者近6千人。疾病导致身体功能受限,50%患者存在中重度症状或残疾;恶化迅速,加重至肌无力危象,危及生命,需住院及插管通气治疗,平均治疗时间长达20至34天。发病高峰为30岁和50岁,69%患者无法工作,65%患者需每日照护,给家庭和社会带来沉重负担。MuSK Ab+患者临床表现更重,危急重症风险更高,入住ICU和住院时间更长		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册号/批准文号	2025S00868

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2023-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	gMG缺乏高效、安全的精准靶向治疗药物，尤其MuSK Ab+患者无药可用，存在极大未满足需求：1.传统治疗（胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、静脉输入人免疫球蛋白、血浆置换）仅对症治疗，短暂缓解症状，62%患者治疗后仍处于中重度疾病状态。47%患者对现有治疗方案不满意，疗效、安全性及便捷性不足，且伴有感染及共病风险。2.对于AChR Ab+治疗，医保目录内现有生物制剂（依库珠单抗注射液、艾加莫德α注射液）感染风险更高，安全性欠佳。MuSK Ab+患者对于传统疗法应答有限，甚至无应答，临床治疗和医保目录内均无有效治疗手段。临床亟需创新药物，全面实现指南治疗目标：症状控制最佳（达到微小状态或更好），耐受性良好（治疗相关副作用≤1级）。3.罗泽利昔单抗是中国首个且唯一同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的精准靶向治疗药物；唯一人源化IgG4单抗，皮下注射，快速起效、持久稳定、安全便捷；填补MuSK Ab+治疗空白，治疗应答率达100%；升级替代医保目录内现有AChR Ab+治疗药物，更高效安全，无黑框警告；被国际权威期刊《Nature》评为新时代全新治疗手段		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 罗泽利昔单抗注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 罗泽利昔单抗注射液PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
依库珠单抗注射液	是	300mg(30ml)/瓶	2518.00	起始期：前4周每周一次，输注900mg； 维持期：第5周输注1200mg，后续每14±2天输注1200mg	年度费用	271,944.00	/

参照药品选择理由： 罗泽利昔珠单抗是首个且唯一同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的精准靶向治疗药物，目录内依库珠单抗适合作为参照：1.药物结构相似：同为完整单抗，且临床应用较广泛。2.适应症相近：罗泽利昔珠单抗包含其适应症人群(难治性AChR Ab+ gMG)。3.创新价值具可比性：MuSK Ab+患者对传统治疗无应答，属难治性，罗泽利昔珠单抗具备治疗难治性的价值；无黑框警告，安全性和临床价值更高

其他情况请说明： 罗泽利昔珠单抗是唯一对MuSK Ab+ gMG有确切疗效的精准靶向治疗药物，MuSK Ab+患者疾病负担更重，临床治疗上和医保目录内均无有效治疗手段，罗泽利昔珠单抗填补临床治疗和医保目录空白，治疗应答率100%，具突破创新价值

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MycarinG是全球多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，治疗6周+观察8周，共200例患者（亚洲人群占11%）。结果显示，治疗组各项指标均显著优于安慰剂组，快速起效：首个周期MG-ADL评分改善3.37分（vs.改善0.78分，主要终点），MuSK Ab+人群改善7.28分（vs.恶化2.28分）；MG-ADL应答率72%（vs.31%），MuSK Ab+人群100%应答（vs.14.3%）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 MycarinG临床试验.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MycarinG的开放性扩展研究长达3.1年，共129例患者使用罗泽利昔珠单抗治疗。结果显示：疗效持久稳定，多周期治疗效果一致，多周期治疗后MG-ADL应答率达100%，MGC应答率自70%升至85.7%，QMG应答率自61.4%升至71.4%。罗泽利昔珠单抗治疗后患者持续获益，临床症状改善，活动能力恢复，回归正常生活和工作
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 MycarinG开放性扩展研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MycarinG是全球多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，治疗6周+观察8周，共200例患者（亚洲人群占11%）。结果显示，治疗组各项指标均显著优于安慰剂组，快速起效：首个周期MG-ADL评分改善3.37分（vs.改善0.78分，主要终点），MuSK Ab+人群改善7.28分（vs.恶化2.28分）；MG-ADL应答率72%（vs.31%），MuSK Ab+人群100%应答（vs.14.3%）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 MycarinG临床试验.pdf

试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	MycarinG的开放性扩展研究长达3.1年，共129例患者使用罗泽利昔单抗治疗。结果显示：疗效持久稳定，多周期治疗效果一致，多周期治疗后MG-ADL应答率达100%，MGC应答率自70%升至85.7%，QMG应答率自61.4%升至71.4%。罗泽利昔单抗治疗后患者持续获益，临床症状改善，活动能力恢复，回归正常生活和工作
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 MycarinG开放性扩展研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议(2024)》：罗泽利昔单抗是中国首个且唯一同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的FcRn拮抗剂，是唯一人源化IgG4单抗，快速、高效直击病源，为目前获批产品中清除总IgG水平降幅最大的创新药物，最大降幅达73%，有效改善临床症状和控制病情进展，在临床实践中显示出良好的疗效和安全性
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020版)》：靶向生物制剂通过与FcRn结合阻断IgG循环，导致引起自身免疫疾病IgG抗体的快速消耗，罗泽利昔单抗不依赖pH浓度，高亲和力与FcRn精准结合，是具备高度靶向性和特异性的生物制剂
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国重症肌无力诊断和治疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《欧洲乙酰胆碱受体抗体(AChR)阳性的全身型重症肌无力治疗指南(2024)》：FcRn拮抗剂是有效和快速的治疗选择，具有良好的安全性，真实世界的经验已证实了临床试验数据的可靠性，罗泽利昔单抗是创新的FcRn拮抗剂
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 欧洲乙酰胆碱受体抗体AChR阳性的全身型重症肌无力治疗指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《德国肌无力综合征管理指南(2023)》：FcRn已被确立为治疗gMG的新型靶点，罗泽利昔单抗特异性靶向FcRn，在III期试验中获得成功，显著改善了患者的MG-ADL评分，控制临床症状，改善活动能力，被推荐用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的治疗</p>
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<p>↓ 下载文件 德国肌无力综合征管理指南2023.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议(2024)》：罗泽利昔单抗是中国首个且唯一同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的FcRn拮抗剂，是唯一人源化IgG4单抗，快速、高效直击病源，为目前获批产品中清除总IgG水平降幅最大的创新药物，最大降幅达73%，有效改善临床症状和控制病情进展，在临床实践中显示出良好的疗效和安全性</p>
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<p>↓ 下载文件 FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议2024.pdf</p> 
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020版)》：靶向生物制剂通过与FcRn结合阻断IgG循环，导致引起自身免疫疾病IgG抗体的快速消耗，罗泽利昔单抗不依赖pH浓度，高亲和力与FcRn精准结合，是具备高度靶向性和特异性的生物制剂</p>
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<p>↓ 下载文件 中国重症肌无力诊断和治疗指南2020版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《欧洲乙酰胆碱受体抗体(AChR)阳性的全身型重症肌无力治疗指南(2024)》：FcRn拮抗剂是有效和快速的治疗选择，具有良好的安全性，真实世界的经验已证实了临床试验数据的可靠性，罗泽利昔单抗是创新的FcRn拮抗剂</p>
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<p>↓ 下载文件 欧洲乙酰胆碱受体抗体AChR阳性的全身型重症肌无力治疗指南2024.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《德国肌无力综合征管理指南(2023)》：FcRn已被确立为治疗gMG的新型靶点，罗泽利昔单抗特异性靶向FcRn，在III期试验中获得成功，显著改善了患者的MG-ADL评分，控制临床症状，改善活动能力，被推荐用于AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的治疗</p>

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

德国肌无力综合征管理指南2023.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

药品审评中心尚未发布罗泽利昔单抗注射液的技术审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

药品审评中心尚未发布罗泽利昔单抗注射液的技术审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】最常报告的不良反应为头痛、腹泻和发热，均为轻度或中度【禁忌】对活性成分或任何辅料过敏者禁用【注意事项】肌无力危象（应考虑肌无力危象现有治疗与本品治疗之间的启动顺序及其潜在相互作用），无菌性脑膜炎（如出现与无菌性脑膜炎一致的症状，应根据标准治疗开始诊断检查和治疗），感染（患有具有临床意义的活动性感染的患者在感染缓解或得到充分治疗之前，不应启动本品治疗），超敏反应（在本品治疗期间和给药完成后15分钟内，应监测患者的超敏反应临床体征和症状），疫苗接种（不建议正在接受治疗的患者接种活疫苗或减毒活疫苗）和免疫原性（免疫原性对有效性和安全性无明显影响）。【药物相互作用】若与本品同时给药，IgG类药物和Fc-肽融合蛋白的血清浓度会降低。合并用药时，建议在本品输注后2周再启动这些药物。不太可能与高度蛋白结合型药物或者作为细胞色素P450酶或转运蛋白的底物、诱导剂或抑制剂类药物发生相互作用。人免疫球蛋白治疗可能会降低本品的血清浓度。（以上各项完整信息见说明书）

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

罗泽利昔单抗注射液无黑框警告，安全性良好。自2023年6月在美国首次获批上市至今，无任何国家或地区药监机构发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。根据罗泽利昔单抗的定期安全性更新报告（2023年7月1日至2024年12月31日期间，罗泽利昔单抗的累计患者暴露量估计约为3330个治疗周期），目前尚未发现新的重大安全性问题，罗泽利昔单抗获益-风险保持有利

相关报导文献

↓ 下载文件

安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度

全球首创分子结构获核心专利，被《Nature》评为新时代全新治疗手段：1.唯一人源化IgG4单抗，免疫原性更低，无黑框警告；2.具高度靶向性和特异性，与FcRn更精准结合，更快速高效清除致病性抗体，且对白蛋白水平无影响；3.不依赖pH浓度，更高亲和力，疗效持久稳定；4.唯一对MuSK Ab+有确切疗效的创新药，填补空白，100%应答，临床获益受国外权威机构高度认可，被纳入美欧日优先审评、孤儿药目录

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性证明文件.pdf

应用创新

1.皮下注射，快速、便捷，提升依从性；耐受性佳，临床实验中未发生注射部位不良反应；2.特殊患者人群（65岁以上、肾损伤、肝损伤）均无需调整剂量；3.高度创新的结构带来显著临床获益，实现长间隔给药，一年平均治疗2.9周期，给药次数更少；4.稳定性跃升，有效期达36个月（同治疗领域生物制剂中有效期最长的药品），临床用药和管理便捷

应用创新证明文件

↓ 下载文件

应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.gMG是《第一批罕见病目录》收录病种，疾病难以控制、迅速恶化，带来沉重负担，MuSK Ab+ gMG存在更高的危急重症风险，疾病负担更严重，罗泽利昔单抗是首个且唯一同时覆盖AChR Ab+和MuSK Ab+ gMG的精准靶向治疗药物。 2.患者发病高峰为30岁和50岁，严重影响社会生产力，治疗后可正常生活和工作。
符合“保基本”原则描述	1.升级替代医保目录内现有AChR Ab+治疗药物；MuSK Ab+年新发患者仅509人，医保基金整体支出有限、可控。2.减少因疾病复发、加重等导致的进一步医疗资源消耗，节约医保基金支出。
弥补目录短板描述	1.填补MuSK Ab+临床治疗和医保目录的空白，治疗应答率达100%；升级替代医保目录内现有AChR Ab+治疗药物。2.快速、高效、持久、安全，控制临床症状，改善活动能力，减少疾病加重及恶化，实现指南治疗目标。
临床管理难度描述	1.诊断标准明确，无临床滥用风险。2.皮下注射，长间隔给药，年均2.9周期(注射16次)，提升依从性与便利性。3.相比同类生物制剂，稳定性佳，效期更长，临床易管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY