

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： 注射用利培酮微球

企业名称： 浙江圣兆药物科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 16:30:06	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）	注射用利培酮微球	医保药品分类与代码	XN05AXL071B015010184215， XN05AXL071B015020184215
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	化药4类		
核心专利类型1	利培酮微球制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	利培酮微球冻干方法	核心专利权期限届满日2	2037-10
核心专利类型1	利培酮微球制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型2	利培酮微球冻干方法	核心专利权期限届满日2	2037-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg,37.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江圣兆药物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。		
说明书用法用量	首次使用利培酮的患者，使用本品前推荐用口服利培酮先测试耐受性。应当使用附带的注射用针头，采用适当的针头进行臀部深层肌肉或三角肌注射的方法每2周注射1次本品。三角肌注射的患者应使用1英寸的针头在左右两臂交替注射。臀肌注射的患者应使用2英寸的针头在左右两侧半臂交替注射。不得静脉给药。请参见使用和操作指南。成人推荐剂量为25mg肌肉注射，每2周1次。某些患者可能需要更高的剂量，例如37.5mg或50mg。不推荐剂量高于每2周50mg。在首次注射本品之后3周的延迟期内，应当保证充分的抗精神病药物治疗。剂量上调的频率不得超过每4周1次。在首次采用调整后的较高剂量注射后的3周之内，无法预测剂量调节的效果。老年人推荐剂量为25mg肌肉注射，每2周1次。在首次注射本品之后3周的延迟期内，应当保证充分的抗精神病药物治疗。肝肾损害 未在肝肾损害的患者中进行过本品的研究。如果肝肾损害的患者需要接受本品治疗，建议在第1周以每日2次，每次0.5mg的剂量开始利培酮口服。第2周时可以给予每日2次，每次1mg或2mg的剂量。如果至少可以耐受2mg的口服剂量，则可以每2周注射1次25mg 本品治疗。儿童 尚未在低于18岁的儿童中开展过本品的研究。		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症：1、病因与发病机理尚未完全阐明，其临床症状复杂，具有易复发特点。该病通常起病早，症状严重且持续。严重损害患者的职业功能及社会功能，带来严重的社会负担。2、流行病学数据显示我国精神分裂症及相关精神病性障碍的加权终生患病率达0.7%，1年患病率0.6%。据2018年数据，患者数量已超过640万人。3、精神分裂症占精神科住院患者的80%。中国患者出院后1年内复发率高达77%，2年升至90%。临床需求未满足：国内治疗现状面临依从性差、复发率高、社会功能恢复难等系统性挑战，长效注射剂使用率不足1%，存在巨大的未被满足的临床需求。		

中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	国药准字H20253406, 国药准字H20253407
该通用名全球首个上市国家/地区	德国	该通用名全球首次上市时间	2002-04
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	通用名: 注射用利培酮微球(II) 上市时间: 2021-01-12 医保覆盖情况: 2021年至今在医保目录内 与本产品差异情况: 1、二者均通过与原研Risperdal Consta®做体内PK与BE对比获批上市,但本产品是通过利培酮和9-羟基利培酮在人体内各自均实现BE等效,而注射用利培酮(II)仅总活性成分加和等效,本品与原研的一致性更优; 2、与原研使用方案完全一致,本产品参考原研20余年的临床用药基础,而注射用利培酮(II)与原研用法用量有区别,临床使用时间尚短; 3、本产品有效期36个月,而注射用利培酮(II)有效期24个月,本品有效期更长、稳定性更优。		
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 注射用利培酮微球说明书.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2025S00481.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 药品注册证书2025S00480.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用利培酮微球PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用利培酮微球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:
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用,如说明书中严格限定了治疗周期,可按治疗周期计算疗程费用,并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。
 - 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。
 - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m²。
 - 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) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
注射用利培酮微球	是	25mg, 37.5mg	924.77	推荐剂量为25mg肌肉注	日均费用	66.06	慢性病用药

(II)				射，每2周1次。某些患者可能需要更高的剂量，例如37.5mg或50mg。不推荐剂量高于每2周50mg。		
------	--	--	--	-----------------------------------------------------	--	--

参照药品选择理由： 本产品与注射用利培酮微球（II）的一致性：药物活性成分一致，均为利培酮；适应症一致，均用于精神分裂症的治疗；长效时间一致，均为2周给药1次。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	Risperdal Consta®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在健康受试者中的随机、开放、单剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验结果显示：本试验中，利培酮、9-羟基利培酮，受试制剂与参比制剂C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 药动学参数最小二乘几何均值比的90%置信区间均落在80.00%~125.00%判定范围内，表明两制剂在吸收速度和吸收程度上生物等效。
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 单剂量给药生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	Risperdal Consta®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在精神分裂症患者中的随机、开放、多剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验结果显示：受试制剂和参比制剂利培酮、9-羟基利培酮和总活性物质各参数几何均值比90%置信区间均位于生物等效范围内，受试制剂与参比制剂具有生物等效性。
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 多剂量给药生物等效性研究报告.pdf
试验类型3	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	1、主要与次要疗效指标均显示3个剂量组（25mg，50mg，75mg）与安慰剂相比具有明显有效性；2、评价终点的PANSS总分相对基线的变化，75mg与50mg相比不具有有效性；3、3个剂量组与安慰剂组整体不良反应的发生率无差异。
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	↓ 下载文件 利培酮微球RIS-USA-121试验结果.pdf

<p>(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>	
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>Risperdal Consta®</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在健康受试者中的随机、开放、单剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验结果显示：本试验中，利培酮、9-羟基利培酮，受试制剂与参比制剂C_{max}、AUC_{0-t}和AUC_{0-∞}药动学参数最小二乘几何均值比的90%置信区间均落在80.00%~125.00%判定范围内，表明两制剂在吸收速度和吸收程度上生物等效。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 单剂量给药生物等效性试验报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>Risperdal Consta®</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在精神分裂症患者中的随机、开放、多剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验结果显示：受试制剂和参比制剂利培酮、9-羟基利培酮和总活性物质各参数几何均值比90%置信区间均位于生物等效范围内，受试制剂与参比制剂具有生物等效性。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 多剂量给药生物等效性研究报告.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>1、主要与次要疗效指标均显示3个剂量组（25mg，50mg，75mg）与安慰剂相比具有明显有效性； 2、评价终点的PANSS总分相对基线的变化，75mg与50mg相比不具有优越性； 3、3个剂量组与安慰剂组整体不良反应的发生率无差异。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 利培酮微球RIS-USA-121试验结果.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国精神分裂症防治指南第二版》2015年，推荐第二代（非典型）抗精神病药物作为一线药物选用，其中注射用利培酮微球是第一个获批用于治疗精神分裂症的长效制剂，也是长效制剂的推荐用药之一。利培酮长效注射剂（risperidone, Risperdal consta）：注射用利培酮微球是第一个长效非典型抗精神病药，是非典型抗精神病药利培酮的长效注射剂型。</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

精神分裂症防治指南第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《精神分裂症维持治疗中国专家共识》，2024年 专家建议 6：抗精神病药长效针剂（long-acting injectable antipsychotics, LAIs）有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%） 有系统综述显示，LAIs相较于口服抗精神病药（oral antipsychotics, OAPs）在预防复发及再住院方面优势更为显著（证据级别：1a）。

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

精神分裂症维持治疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《严重精神障碍管理治疗工作规范》，2018年 有条件地区推荐使用第二代抗精神病药物，以减轻药物不良反应，提高患者长期服药的依从性。对于治疗依从性差、家庭监护能力弱或无监护的、具有肇事肇祸风险的患者，推荐采用长效针剂治疗。

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

严重精神障碍管理治疗工作规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《难治性精神分裂症中国专家共识》，2025年 如果无法确认依从性，无法确保患者是否经过足量足疗程治疗，可以考虑使用一种抗精神病药长效针剂。（专家共识度 86%，证据等级 1b）。

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

难治性精神分裂症中国专家共识.pdf

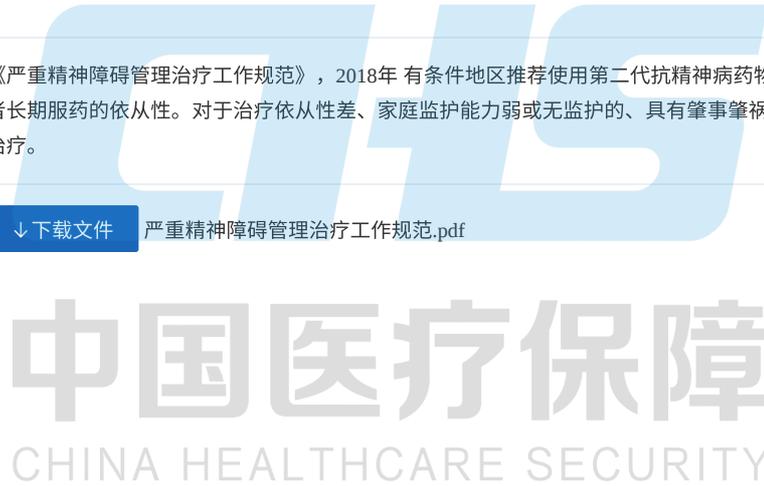
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《美国精神学会临床指南精神分裂症的治疗指南第3版》，2020版 如果精神分裂症患者偏好使用抗精神病药长效针剂，或既往治疗依从性差或不确定，则可使用长效针剂。

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

↓ 下载文件

美国精神学会临床指南精神分裂症的治疗指南第3版-中英文.pdf



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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国精神分裂症防治指南第二版》2015年，推荐第二代（非典型）抗精神病药物作为一线药物选用，其中注射用利培酮微球是第一个获批用于治疗精神分裂症的长效制剂，也是长效制剂的推荐用药之一。利培酮长效注射剂（risperidone, Risperdal consta）：注射用利培酮微球是第一个长效非典型抗精神病药，是非典型抗精神病药利培酮的长效注射剂型。

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 精神分裂症防治指南第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《精神分裂症维持治疗中国专家共识》，2024年 专家建议 6：抗精神病药长效针剂（long-acting injectable antipsychotics, LAIs）有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%）有系统综述显示，LAIs相较于口服抗精神病药（oral antipsychotics, OAPs）在预防复发及再住院方面优势更为显著（证据级别：1a）。

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 精神分裂症维持治疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《严重精神障碍管理治疗工作规范》，2018年 有条件地区推荐使用第二代抗精神病药物，以减轻药物不良反应，提高患者长期服药的依从性。对于治疗依从性差、家庭监护能力弱或无监护的、具有肇事肇祸风险的患者，推荐采用长效针剂治疗。

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 严重精神障碍管理治疗工作规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《难治性精神分裂症中国专家共识》，2025年 如果无法确认依从性，无法确保患者是否经过足量足疗程治疗，可以考虑使用一种抗精神病药物长效针剂。（专家共识度 86%，证据等级 1b）。

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 难治性精神分裂症中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《美国精神病学协会精神分裂症治疗指南第二版》2020版 如果精神分裂症患者无法确认依从性，可以考虑使用一种抗精神病药物长效针剂。

临床指南/诊疗规范推荐情况/US	《美国精神学会临床指南精神分裂症的治疗指南第3版》，2020版 如果精神分裂症患者偏好使用抗精神病药长效制剂，或既往治疗依从性差或不确定，则可使用长效制剂。
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 美国精神学会临床指南精神分裂症的治疗指南第3版-中英文.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】 与不良事件相关的停药：在治疗精神分裂症的 12 周安慰剂对照试验中，本品治疗组因不良事件而停止治疗的患者比例（11%）低于安慰剂组（13%）。常见（≥2%）不良反应有：激越、焦虑、抑郁、失眠、静坐不能、帕金森症、心动过速、鼻充血、腹部不适、腹泻、呕吐、皮疹、背痛、肌痉挛、骨骼肌肉疼痛、水肿。发生率通常在10%以下。大多数不良反应为轻中度。【禁忌】 已知对利培酮、帕利哌酮或本品中辅料过敏的患者禁用。【注意事项】 对于从未使用过利培酮的患者，建议在给予本品治疗之前先确定对口服利培酮的耐受性。【孕妇及哺乳期妇女用药】 利培酮用于妊娠期妇女的安全性尚未明确。【老年用药】 在老年和肾功能不全患者中，活性成份的血浆浓度升高，抗精神病活性成份的清除率分别下降了30%和60%。在肝功能不全患者中，活性成份的血浆浓度正常，但血浆中游离型利培酮的平均浓度升高了约35%。【药物相互作用】 尚未系统研究本品与其它药物的相互作用。在任何III期试验中，未能发现抗精神病活性成份的血浆浓度与PANSS（阳性和阴性症状评定量表）总分和ESRS（锥体外系症状评定量表）评分变化之间存在关联。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查阅药监局相关网站，未发现利培酮微球产品风险警告或严重不良反应。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	通过剂型创新，将药物包裹在微球中，使药物在体内缓慢释放，满足临床2周注射一次，即可达到持续治疗效果。患者需长期甚至终身用药，但临床上漏服、拒服现象普遍，较常规口服药物，利培酮微球可显著提高患者依从性。通过工艺创新，采用线性放大连续化生产突破技术壁垒，较传统微球工艺更稳定可控成本更低，可有效降低患者用药成本。有效性和安全性经多年临床验证，相较于利培酮微球(II)，数据更充足更反映真实世界情况
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>我国精神分裂症及相关精神病性障碍的加权终生患病率达0.7%。据2018年数据，患者已超过640万人。患者中50%曾试图自杀，至少10%最终死于自杀。精神分裂症占精神科住院患者80%。中国患者出院后1年内复发率高达77%，2年升至90%。中断治疗或自行减药是复发率高的主要原因。利培酮微球是全球首个上市使用的第二代抗精神病药长效针剂，两周注射1次，更早使用利培酮微球有助于降低过早停药和再次入院的比例。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>目前国内仅有注射用利培酮微球（II）在医保目录内,患者用药可选择性较单一，用药供应存在风险。长效微球制剂，减少复发次数，降低住院费用，可减少医保基金支出，减轻基金、患者负担，满足参保患者持久、安全、方便的用药需求；长期维持治疗，降低社会照护成本；提升重症患者的生存质量，降低社会总成本，对公共健康有积极影响。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>精神分裂症患者普遍存在“自知力缺失”，口服药依从性差，复发率高的痛点。利培酮微球，作为长效微球制剂，每2周注射一次，从用药模式上保障治疗连续性，降低复发风险和住院率。解决依从性痛点，降低复发所致医疗负担及社会危害。注射用利培酮微球上市后在全球广泛应用20余年，临床优势显著，但目录内尚无。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>产品说明书中明确了适应症、使用人群、用法用量、使用和操作指南，不增加经办审核难度，每两周注射给药一次，临床滥用风险或潜在超说明书可能性低，用药临床管理难度低。</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY