

编码：YPSN202600238

2026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：帕妥珠单抗注射液  
（皮下注射）

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 10:38:11	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	帕妥珠单抗注射液（皮下注射）	商品名	赫双妥
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	是		
核心专利类型1	用途专利	核心专利权期限届满日1	2038-01
核心专利类型2	制剂专利	核心专利权期限届满日2	2038-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	负荷剂量(15ml)：帕妥珠单抗1200mg与曲妥珠单抗600mg；维持剂量(10ml)：帕妥珠单抗600mg与曲妥珠单抗600mg		
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	早期乳腺癌（EBC）：本品与化疗联合•用于HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径>2 cm或淋巴结阳性）的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。•用于具有高复发风险HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。转移性乳腺癌（MBC）：•本品和多西他赛联合，适用于HER2阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。患者既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗HER2治疗或者化疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直径 > 2cm 或淋巴结阳性)的新辅助治疗；2.具有高复发风险HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；3.既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗的HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。		
说明书用法用量	本品的起始剂量为负荷剂量(15ml)，皮下注射8分钟；此后每3周给药一次维持剂量(10ml)，皮下注射5分钟。用于大腿皮下给药。早期乳腺癌 在新辅助治疗背景下（术前），建议患者根据选择的治疗方案接受3至6个周期的本品与化疗联合治疗。在辅助治疗中（术后），作为早期乳腺癌完整治疗方案（包括标准含蒽环类药物和/或紫杉类药物化疗）的一部分，本品应持续给药1年（最多18个治疗周期）或直至出现疾病复发或不可控制毒性（以先发生者为准）。本品给药应当从首个含紫杉类药物治疗疗程的第1天开始，即使化疗停药，仍应继续完成本品的治疗（参见【临床试验】）。在新辅助治疗中开始本品治疗的患者在辅助治疗时应继续接受本品以完成1年的治疗（最多18个周期）。转移性乳腺癌 本品应联合多西他赛给药直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。即使多西他赛停药，仍可继续接受本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	①乳腺癌位居女性恶性肿瘤发病首位（中国发病率51.71/10万人），其中HER2阳性患者占比约25%，年新发病例约9万人，且超70%为早期 ②HER2阳性乳腺癌已迈入慢病化管理时代，曲帕双靶方案作为HER2阳性乳腺癌领域的金标准，使用患者占比约70%，显著改善患者预后并助力早期治愈 ③相较传统耗时的静脉序贯方案，双靶皮下制剂凭借“双药合一”与快速给药优势，在确保疗效等效的同时，大幅提升了医护效能与患者偏好		
中国大陆首次上市时间	2023-12	现行有效药品注册证书的到期时	2028-12-25

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	<p>①HER2阳性乳腺癌治疗领域未发生重大格局改变：1.同治疗领域内使用最广泛的曲帕双靶静脉方案，即帕妥珠单抗注射液（中国上市时间为2018年，2019年纳入医保目录）联合注射用曲妥珠单抗（中国上市时间为2002年，2017年纳入医保目录），患者占比约70%；2.早期人群是主要治疗人群，2024-2025年新纳入医保的产品主要集中在晚期后线或特定基因突变人群，双靶方案依然是乳腺癌早期和晚期一线治疗的金标准地位，市场环境保持稳定 ②面对现有双靶金标准，临床对升级给药模式、释放医疗资源的需求庞大且迫切。帕妥珠单抗注射液（皮下注射）作为目录内全球目前唯一“双药合一”的大分子皮下合剂，通过5~8分钟的固定剂量皮下注射极大简化传统繁琐的静脉序贯给药流程，是静脉通路不良及无法耐受长期输注患者的临床必需用药，是对医保内静脉方案的等效替代和路径升级；其纳入医保后显现出卓越的卫生经济学价值，通过显著节省直接/间接医疗成本，实现医院周转提效和医保基金减负。在实现基金增收节支的同时，全面助力医疗体系升级与患者/医护/药师多重获益</p>
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 【已盖章】企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 帕妥珠单抗注射液说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证》（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	<a href="#">↓ 下载文件</a> Phesgo_inj_10ml_药品注册证_2023S02052_20231226_CN.pdf <a href="#">↓ 下载文件</a> Phesgo_inj_15ml_药品注册证_2023S02053_20231226_CN.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY