

编码：YPSN202600259

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：注射用紫杉醇聚合物胶束

企业名称：上海谊众药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:53:08	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	注射用紫杉醇聚合物胶束	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	聚乙二醇单甲醚-d1-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	一种生物医用聚醚聚酯嵌段共聚物的制备方法	核心专利权期限届满日2	2031-03
核心专利类型3	一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂	核心专利权期限届满日3	2031-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg（按C47H51NO14计）		
上市许可持有人（授权企业）	上海谊众药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限联合铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。		
说明书用法用量	对非小细胞肺癌患者推荐方案为：第1周期：230 mg/m ² ，静脉滴注≥3小时；然后给予顺铂70 mg/m ² 。3周后第2次用药。第2周期及后续周期：如第1周期用药后患者中性粒细胞最低点≥1.0×10 ⁹ /L，同时血小板最低点≥80×10 ⁹ /L，且未发生II~IV级的非血液学毒性，则给予300 mg/m ² ，静脉滴注≥3小时；然后给予顺铂70 mg/m ² 。每3周给药一次。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是原发于支气管黏膜和肺泡，发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌的80%~85%。常见症状包括长期咳嗽、胸痛、咯血等。在NSCLC中EGFR及ALK基因驱动阴性超过50%。国家癌症中心发布的2022年中国恶性肿瘤发病情况显示，肺癌新发病例106.06万例居首位，约占总新发病例482.47万例的22%；死亡病例73.33万例居首位，约占总死亡病例257.42万例的28.5% 含铂双药化疗方案为基因驱动阴性NSCLC晚期一线治疗标准方案，既往化疗方案有效率有限，安全性有待提升。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-10-25

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1、紫杉醇注射液 1992年12月，紫杉醇注射液（Taxol®，泰素）获FDA 批准，为全球第一个上市的紫杉醇制剂。1993年泰素在中国上市。1998年获批非小细胞肺癌的一线治疗。目前国内有多个紫杉醇注射液产品上市。2、注射用紫杉醇脂质体 2003年1月，紫杉醇脂质体（Lipusu®，力扑素）在中国获批上市。获批适应症有卵巢癌的一线化疗、乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗、联合顺铂用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线治疗。3、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2005年2月，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Abraxane®），在FDA批准上市。2009年，该药在中国获批用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。目前国内有多个注射用紫杉醇（白蛋白结合型）上市，获批适应症均为乳腺癌。
企业承诺书	↓ 下载文件 谊众-2026医保企业承诺书-已盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用紫杉醇聚合物胶束说明书.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 药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY