

编码：YPSW202600302

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：帕妥尤单抗N01注射液

企业名称：齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:10:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	帕妥尤单抗N01注射液	商品名	安可泽
医保药品分类与代码	XL01FEP161B002010104021	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.4类		
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	100mg/5ml		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与 FOLFOX 联合用于 RAS 野生型（KRAS 和 NRAS 均为野生型）转移性结直肠癌（mCRC）患者的一线治疗。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为 6 mg/kg，每 14 天静脉输注一次，每次 60 分钟。如果第一次输液可以耐受，随后的输液时间为 30 至 60 分钟。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌主要由腺瘤癌途径、锯齿状瘤途径及MSI途径累积大量突变形成。表现为便血、大便秘状改变、腹痛、腹部肿块及贫血乏力等。根据中国恶性肿瘤统计最新数据，2024 年结直肠癌（CRC）新发病例数为 56.2 万例，死亡病例数为 25.6 万例，发病率、死亡率均居恶性肿瘤第 3 位。早期 CRC 无特异性症状，易被忽视。转移性结直肠癌（mCRC）患者预后较差，五年生存率低于 15%。大鼠肉瘤（RAS）野生型 CRC 患者占比约 56%，对抗 EGFR 单抗治疗更为敏感。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字S20250067
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	2006-09

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	<p>(一) 同治疗领域药品：西妥昔单抗，2005年国内上市，2018年纳入医保 (二) 对比同治疗领域药品优势</p> <p>1. 全人源结构，安全性更优 (1) 帕妥尤单抗 N01 为100% 全人源基因序列，无人抗鼠抗体 (HAMA) 反应风险；西妥昔单抗仅为65% 人源序列，会引发 HAMA 反应。(2) 糖基化修饰采用人体常见的 N - 乙酰神经氨酸糖型，免疫原性更低，无更高免疫反应风险无致命输液反应黑框警告，无≥ 3 级输液反应 (IR)；西妥昔单抗有黑框警告，可能引发严重输液反应与心跳呼吸骤停。(3) 抗药抗体 (ADA) 发生率仅0.2%，远低于西妥昔单抗的 2.5%，疗效更稳定。2. 使用便捷性大幅提升 (1) 无需预处理，而西妥昔单抗每次使用前需激素 + 抗组胺药预处理。(2) 输液时间仅需 30-60 分钟，较西妥昔单抗的单周60 分钟、双周120分钟显著缩短。3. 采用独特构象与结合位点，突破西妥昔单抗临床治疗中常见S492R 耐药突变，治疗持久有效。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.pdf</p>
药品最新版法定说明书 (预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	<p>↓ 下载文件 1-1帕妥尤单抗N01注射液说明书.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 1-2帕妥尤单抗N01注射液药品注册证书.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<p>↓ 下载文件 帕妥尤单抗N01-PPT1.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 帕妥尤单抗N01-PPT2.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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) 急抢救、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，如说明书中严格限定了治疗周期，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65公斤，体表面积1.68m²。

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
西妥昔单抗注射液	是	100 mg/20 ml/瓶	948	本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每2周一次。(1) 每周一次给药方案：初始剂量按体表面积为400mg/m	年度费用	207043	年

			<p>2, 2小时静脉滴注给药, 之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m²</p> <p>2, 1小时静脉滴注给药, 每周一次。应根据患者情况减少剂量。</p> <p>(2) 每2周一次给药方案: 给药剂量按体表面积为500 mg/m², 2小时静脉滴注给药, 每2周一次。应根据患者情况减少剂量。</p>		
--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由: 作用靶点相同: 均为EGFR单克隆抗体 临床使用广泛: 西妥昔单抗为临床使用最广泛的抗EGFR单抗 指南地位相似: 均为指南一级推荐 疗效数据可比: 原研帕妥尤单抗有发表对照西妥昔单抗的头对头临床试验

其他情况请说明: -

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+folfox
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QL1203-003 为多中心、随机双盲平行对照 III 期临床研究, 共纳入 641 例 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌初治患者。研究期中分析结果显示, 帕妥尤单抗N01联合FOLFOX6治疗, 中位 PFS 达 11.2 个月, OS达27.66个月, 生存获益明确。
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 2-1ASGO.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+folfox
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QL1203-003 为多中心、随机双盲平行对照 III 期临床研究, 共纳入 641 例 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌初治患者。研究期中分析结果显示, 帕妥尤单抗N01联合FOLFOX6治疗, 中位 PFS 达 11.2 个月, OS达27.66个月, 生存获益明确。
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 2-1ASGO.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 结直肠癌诊疗指南2026》I级推荐 (1A类证据): 与FOLFOX联用, 用于姑息治疗一线

(原发灶位于左侧结直肠)

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 2-2CSCO结直肠癌指南节选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《美国国立综合癌症网络（NCCN）结肠癌指南2026 V2》2A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型左半结肠癌初始治疗

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 2-2结肠癌指南NCCN-推荐.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《美国国立综合癌症网络（NCCN）直肠癌指南2026 V2》2A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型一线直肠癌

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 2-2NCCN直肠癌指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2026 版欧洲肿瘤内科学会（ESMO）转移性结直肠癌诊断、治疗及随访临床实践指南》1A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型左半结肠癌一线治疗

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 2-2ESMO指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南2026》I级推荐（1A类证据）：与FOLFOX联用，用于姑息治疗一线（原发灶位于左侧结直肠）

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 2-2CSCO结直肠癌指南节选.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《美国国立综合癌症网络（NCCN）结肠癌指南2026 V2》2A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型左半结肠癌初始治疗</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 2-2结肠癌指南NCCN-推荐.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《美国国立综合癌症网络（NCCN）直肠癌指南2026 V2》2A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型一线直肠癌</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 2-2NCCN直肠癌指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2026 版欧洲肿瘤内科学会（ESMO）转移性结直肠癌诊断、治疗及随访临床实践指南》1A类推荐：与FOLFOX联用，用于KRAS/NRAS/BRAF野生型左半结肠癌一线治疗</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 2-2ESMO指南.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	说明书记载的不良反应信息：在三期临床试验中，最长报告的不良反应（≥20%）有皮疹、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低、低镁血症、低钾血症、恶心、天门冬氨酸氨基转移酶升高、腹泻、贫血、口腔黏膜炎和痤疮样皮炎。试验组与对照组之间发生率差异≥10%的不良反应有皮疹、低镁血症、低钾血症、腹泻、口腔黏膜炎、痤疮样皮炎、甲沟炎和掌跖红肿综合征。用药禁忌：已知对本品所含活性物质或任何赋形剂有重度或危及生命的超敏反应史的患者。间质性肺病或肺纤维化患者。本品联合含奥沙利铂的化疗禁止用于RAS/RAF基因突变型mCRC或RAS/RAF 状态未知的mCRC患者。注意事项：不适用于治疗KRAS或NRAS的外显子2（密码子12和13）、外显子3（密码子59和61）和外显子4（密码子117和146）中携带体细胞RAS突变（以下简称“RAS”）且BRAF不存在V600E位点突变的结直肠癌患者。接受帕妥尤单抗N01联合mFOLFOX6治疗的患者中重度皮肤及皮下组织类疾病的发生率较高（23.8%），低镁血症和低钾血症的发生率较高。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，未收到药监部门的安全性警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品采用100%全人源基因序列，无鼠源成分，并对糖基化修饰进行精准优化，有效剔除易引发免疫原性的相关糖型，显著降低抗药抗体发生率与输液反应风险，整体用药安全性更高。本品抗原结合区存在大型负电中央腔隙，与西妥昔单抗的结合表位存在关键差异，对S468R等耐药突变仍可结合，提升疗效稳定性。采用IgG2亚型，抗体结构更紧致稳定，半衰期更长，可支持更长给药间隔，提升临床使用便利性与患者依从性。
创新性证明文件	-
应用创新	1.老年患者及肝肾功能不全患者无需调整剂量，临床使用更简便安全。2.半衰期更长，临床实际用药可探索3周给药方案，显著减少就诊次数，提升患者依从性。3.输注时间仅30-60分钟，较西妥昔单抗单周方案60分钟、双周方案120分钟明显缩短，给药效率更高。4.无需预处理，省去预防输注反应用药步骤，简化流程、使用更便捷。
应用创新证明文件	-
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	2024年结直肠癌（CRC）新发病例数为56.2万例，死亡病例数为25.6万例，发病率、死亡率均居恶性肿瘤第3位。帕妥尤单抗N01用于结直肠癌治疗，可精准作用于EGFR靶点，提升晚期患者治疗有效率，延长生存期、改善生活质量。助力提升国民整体健康水平，对完善恶性肿瘤防控体系具有积极意义，契合“健康中国”战略建设要求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	保障参保人员合理的用药需求，药品费用水平要与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，限200字以内。帕妥尤单抗N01用于结直肠癌治疗，无需激素等药物预处理，输注反应发生率仅1.2%且无严重事件，减轻患者医疗负担与社会疾病经济压力。
弥补目录短板	当前医保目录内用于结直肠癌的抗EGFR靶向药仅有西妥昔单抗及其类似物，帕妥尤单抗N01以全新的结构设计，填补了医保目录内全人源EGFR单抗的保障空白，弥补了西妥昔单抗免疫原性较高、需预处理、输液反应较多的短板，同时弥补了其给药间隔短、输注时间长的不足。本品以全新结构与作用特点，为晚期结直肠癌患者提供更安全、更便捷、依从性更高的治疗新选择，更好满足临床真实需求。
临床管理难度	本品适应症严格限定、说明书边界清晰，临床使用指向明确，可有效降低经办审核难度与超适应症用药风险。药物无需预处理、输注流程简化，临床操作标准化程度高，不易出现不规范使用情况。