

编码：YPSW202600453

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（白蛋白结
合型）（II）

企业名称： 石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:57:52	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）	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）	商品名	欣柏梓
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适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。除非有临床禁忌症，既往化疗中应包括一种蒽环类抗癌药。		
说明书用法用量	【用法用量】对联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后复发的乳腺癌患者，建议使用剂量260mg/m ² ，静脉滴注30分钟，每3周给药一次。【降低剂量】治疗期间如患者出现重度中性粒细胞减少（ANC<500/mm ³ 持续1周或1周以上）或出现重度感觉神经毒性则应将后续疗程的剂量减到220mg/m ² 。如再次出现上述重度中性粒细胞减少或重度感觉神经毒性则应将随后的剂量进一步减到18 mg/m ² 。对于出现3级感觉神经毒性的患者应暂停给药，待神经毒性恢复至≤2级后方可继续治疗，并在后续治疗时需降低剂量。【药物配制和给药注意事项】本品是一种细胞毒类抗癌药物，与其他有潜在毒性的紫杉醇类化合物一样，应小心处理，建议戴手套进行操作。如皮肤接触到本品（冻干粉或已溶解的悬浮液），应立即用肥皂和水彻底冲洗。局部接触后的症状可能包括刺痛、烧灼感和红肿。如粘膜接触了本品，应用流动水彻底冲洗。建议在静脉滴注过程中，对注射部位密切观察，警惕任何可能出现的血管渗漏现象。按照要求，应将滴注时间控制在30分钟，以减少与滴注相关的局部反应。【预处理】本品给药前不需给予患者抗过敏药预处理。使用本品发生严重超敏反应的患者不应再次使用本品。【静脉滴注前药物配制】本品在分散溶解前是一种无菌冻干块状物或粉末，为避免发生错误，在分散溶解前请仔细阅读以下药物配制指导：1、在无菌操作下，每瓶用注射用水20ml分散溶解（注：不可用0.9%氯化钠注射液分散溶解）。2、注入完成后，轻轻地摇动药瓶让瓶内所有冻干块/粉完全分散溶解。分散溶解后每毫升悬浮液含5mg紫杉醇。准确计算每位患者总给药容积，并缓慢地从瓶中的复溶混悬液中抽取所需的给药体积至注射器中：总给药容积（ml）=总剂量（mg）÷5（mg/ml）。分散溶解后瓶内溶液应为乳白色、无可见颗粒的匀质液体。如能观察到颗粒		

物则应再次轻轻地摇动药瓶，以确保滴注前完全分散溶解，无可见颗粒物。如发现沉淀则应将药液丢弃。按计算的给药容积准确抽取所需的悬浮液注入到新的、无菌聚氯乙烯（PVC）或非PVC输液袋中进行静脉滴注。本品在配制及滴注中不必使用特殊的不含二-（2-乙基己基）邻苯二甲酸酯（DEHP）的输液装置。使用含有硅油作为润滑剂的医疗装置（即注射器和输液袋）复溶和注射本品时可能导致药液有蛋白析出。在给药前目测检查静脉输液（IV）袋中的本品复溶混悬液。若观察到析出蛋白，将复溶后的本品混悬液经15μm滤器过滤。不可使用孔径小于15μm的滤器。任何经血管使用的药物，在溶液及容器可观察的条件下，使用前都应以肉眼仔细检查溶液中有无可见颗粒物和颜色改变。【稳定性】本品原包装未开瓶在30°C以下温度范围内储存到标签上所注明的日期之前是稳定的。冰冻或冷藏都不会对产品的稳定性造成不良影响。【分散溶解后瓶中悬浮液的稳定性】本品分散溶解后应立即使用，但如有需要而未能立即使用时，将含悬浮液的药瓶放回原包装中以避免光照并放在2°C~8°C冰箱内，最长可保存24小时。【分散溶解后输液袋中悬浮液的稳定性】按要求配制的悬浮液从药瓶中转移到输液袋后应立即使用。在室温（30°C以下）和室内光照条件下输液袋中悬浮液可保存8小时。丢弃任何未用完的药液。

所治疗疾病基本情况

乳腺癌是严重危害我国女性健康的高发恶性肿瘤，为女性肿瘤重要致死病因。本病起源于乳腺导管或小叶上皮细胞，癌细胞突破基底膜后经淋巴、血行发生全身转移，与激素受体、HER2基因等分子异常及肿瘤微环境改变密切相关。临床表现多见乳房肿块、皮肤橘皮样变、乳头内陷溢液，进展后可出现骨、肺、肝等多器官转移。国家癌症中心2024年数据，乳腺癌年新发约37.6万例（世标发病率34.04/10万，位列第4位），年死亡约7.3万例（世标死亡率5.66/10万，位列第7位），疾病负担严重。新发患者5%~10%初诊即远处转移，20%~30%最终发展为晚期乳腺癌。晚期乳腺癌复发率高、化疗耐药显著，现阶段可治疗但无法治愈。

是否已获批上市

否，已于6月10日前完成技术审评

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2026-06

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

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为医保乙类产品，已集采，虽为晚期乳腺癌基石药物，但临床适用性上仍存在疗效有待突破、皮疹发生率高、外周神经毒性中止治疗、配液繁琐耗时等诸多不足，亟待升级。原研2005年美国获批上市，2008年进入中国；石药集团首仿的克艾力® 2018年获批上市。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）（欣柏梓®）是石药开发的全球唯一速溶型升级白紫，依托专属的PCT制剂专利及超滤透析工艺，有效去除致敏杂质，大幅降低不良反应发生率。相较于传统剂型，本品肿瘤富集效应更强，药效显著优化，可有效提升治疗效果与生存获益。另该产品实现1.97min速配，大幅提升配药便捷性，极大简化临床操作、减少医护工作量。同时，本品皮疹发生率显著降低、神经毒性等不良反应减少，患者耐受性大幅提升。因不良事件停药率明显下降，药物累积剂量提升，治疗周期增加，从而保障了治疗的连续性。该产品纳入医保后，可大大提高药品可及性，改善晚期乳腺癌患者的用药耐受及获益。

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（**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**）

↓ 下载文件

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

完成技术审评截图.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用紫杉醇白蛋白结合型 II -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

注射用紫杉醇白蛋白结合型 II -PPT2.pdf

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
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	是	100mg/瓶	256.44	对联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后复发的乳腺癌患者，建议使用剂量260mg/m ² ，静脉滴注30分钟，每3周给药一次。	年度费用	21,797.4	17

参照药品选择理由：参照药选择注射用紫杉醇（白蛋白结合型）：已纳入国家医保目录，且已集采；药物活性成分一致，均为紫杉醇；获批的适应症均包括：复发或转移性乳腺癌；临床应用：指南推荐级别高，市场份额高。

其他情况请说明：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）（欣柏梓®）已在国内开展真实世界大样本研究，评价其在真实世界诊疗情形下治疗转移性乳腺癌的疗效、安全性与卫生经济学获益，该研究目前正在国家医保局价采中心备案中；同时在美国获批临床研究，扩大人群类别，验证注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）的疗效、安全性和经济性。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效：ORR显著提高10%（35.8% vs 25.8%）；mPFS显著延长1.5个月（8.31个月 vs 6.83个月）；死亡风险降低33%（HR=0.67）。安全性：皮疹发生率显著降低26.4%，神经毒性发生率降低；导致永久停药TEAE显著减少，累积剂量增加16.4%，给药周期增加0.7个。便捷性：配液时长缩短1.97min vs. 10.98min，显著降低82%，减少医护工作量。
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 临床研究结果.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效：ORR显著提高10%（35.8% vs 25.8%）；mPFS显著延长1.5个月（8.31个月 vs 6.83个月）；死亡风险降低33%（HR=0.67）。安全性：皮疹发生率显著降低26.4%，神经毒性发生率降低；导致永久停药TEAE显著减少，累积剂量增加16.4%，给药周期增加0.7个。便捷性：配液时长缩短1.97min vs. 10.98min，显著降低82%，减少医护工作量。

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 临床研究结果.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）III期研究文章目前投稿Cancer communications（2025年影响因子24.9），处于under review状态。

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）

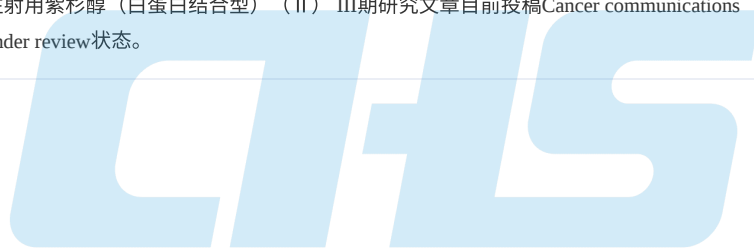
-

临床指南/诊疗规范推荐情况1

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）III期研究文章目前投稿Cancer communications（2025年影响因子24.9），处于under review状态。

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）

-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应（AE）】所有级别AE 98.2%，3级及以上AE 8.7%，≥20%的AE为贫血、白细胞计数降低、血小板计数降低、外周感觉神经病、脱发、丙氨酸氨基转移酶升高、中性粒细胞计数降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、瘙痒、虚弱、恶心、γ-谷氨酰转移酶升高。≥5%的AE为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、外周感觉神经病、淋巴细胞计数降低、贫血、血小板计数降低。≥1%且导致永久停药AE为外周感觉神经病（1.3%，3/228）；导致减少剂量的AE为外周感觉神经病（7.0%，16/228）和虚弱（1.3%，3/228）；导致暂停用药的AE为外周感觉神经病、周围神经病、丙氨酸氨基转移酶升高、中性粒细胞计数降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、虚弱、上呼吸道感染。与本品相关的严重不良事件发生率为9.2%。【禁忌】治疗前如患者外周血中性粒细胞数低于1500/mm³，不应给予本品治疗；对紫杉醇或本品其他成分过敏

	的患者，禁用本品。【注意事项】需注意对血液、神经系统、肝功能、胚胎-胎儿毒性、驾驶和机械操作能力的影响，可能出现超敏反应，本品含人血白蛋白需注意可能的病毒感染。【药物相互作用】本品未进行相关研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）PCT制剂专利及超滤透析工艺将大部分辛酸钠和过量的人血白蛋白去除，大幅去除过敏原，使不良反应更低；白蛋白紫杉醇纳米粒子更稳定，碎片更少，入血后崩解速度更慢，高通透性和滞留效应更强，药物在肿瘤部位富集增强，药效更优；因安全性改善，使累积剂量增加16.4%，增加0.7个给药周期。本品的工艺创新为产品临床疗效和安全性的提升奠定了坚实的药学基础。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证明.pdf
应用创新	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）大幅优化临床使用流程，配液时间缩短至1.97分钟，降幅达82%，简化配药操作，有效减轻护理工作负担、提升临床配药效率。本品皮疹发生率显著下降26.4%，大幅减少不良反应干预措施，提升患者治疗舒适度与用药依从性。同时简化临床监测流程，适配肿瘤慢性病诊疗管理模式，显著提升整体临床应用适用性与医疗服务效率。
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	乳腺癌发病率高，晚期患者依从性更差、疾病负担重。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）突破传统白紫疗效、安全性的瓶颈后，可减少33%死亡风险，同时大大改善了患者治疗期间的生活质量，助力患者回归家庭和社会。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是晚期乳腺癌患者的经典化疗药物，已集采接续。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）实现优效替代，提升医疗效率，医保基金支出影响有限、可控。
弥补目录短板	PCT制剂专利及超滤透析工艺，实现注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）相对注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的增效、低毒、速配的价值提升，弥补目录内现有紫杉类化疗药物的短板：疗效有待提升、皮疹发生风险高、神经毒性易致用药中止、配液繁琐耗时等。
临床管理难度	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（II）显著降低配液时长82%（1.97min vs. 10.98min），操作便捷、剂量精准，便于医疗机构规范化管控，临床适用性更优。