

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：拓培非格司亭注射液

企业名称：厦门特宝生物工程股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 18:14:49	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	拓培非格司亭注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明名称：Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用，专利号：ZL200780051378.2	核心专利权期限届满日1	2027-12
核心专利类型2	发明名称：一种重组人粒细胞刺激因子的纯化方法，专利号：ZL201010170700.7	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型1	发明名称：Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用，专利号：ZL200780051378.2	核心专利权期限届满日1	2027-12
核心专利类型2	发明名称：一种重组人粒细胞刺激因子的纯化方法，专利号：ZL201010170700.7	核心专利权期限届满日2	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.0mg（8.0×107U）/1.0mL/支（预充式） 1.0mg（4.0×107U）/0.5mL/支（预充式） 2.0mg（8.0×107U）/1.0mL/支（西林瓶式） 1.0mg（4.0×107U）/0.5mL/支（西林瓶式） 2.0mg（8.0×107U）/1.0mL/支（预充式注射笔）		
上市许可持有人（授权企业）	厦门特宝生物工程股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。 本品不用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。		
现行医保目录的医保支付范围	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者。		
说明书用法用量	建议本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时（±12小时）进行单次皮下注射。推荐使用剂量如下： 对于体重≥45kg的患者，推荐首选按固定剂量2mg进行皮下注射。对于体重<45kg的患者，按体重给药，推荐剂量为33μg/kg。 请勿在使用细胞毒性化疗药物前14天到化疗后24小时内给予本品。注射前,请仔细检查药液是否澄清透明，如果发现有颗粒物、浑浊或变色，请勿使用。		
所治疗疾病基本情况	1、中性粒细胞减少是化疗最常见不良事件，指外周血中性粒细胞绝对计数低于2.0x109/L，中性粒细胞减少性发热（FN）是主要临床并发症 2、化疗导致中性粒细胞减少（CIN）和粒细胞减少性发热（FN）会增加侵袭性感染发生风险，可能会引起治疗费用增加、住院时间延长、化学药物减量，严重者甚至会导致患者死亡 3、常用化疗治疗的患者严重（3/4级）CIN发生率可能达80%~90%；化疗的患者中有25%~40%的患者会发生FN，死亡率约为20~30% 4.正确评估患者发生中性粒细胞减少的风险，早期识别FN和感染并进行合理地预防和治疗，对减少CIN相关并发症、提高患者治疗安全及疗效等具有重要意义		

中国大陆首次上市时间	2023-06
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	通用名称：硫培非格司亭注射液；上市时间：2018年5月08日；已纳入国家医保药品目录；与硫培非格司亭注射液相比，本品给药剂量更小，仅为硫培非格司亭给药剂量的1/3；半衰期更长，本品30μg/kg t1/2为71.7±23h，而硫培非格司亭30μg/kg t1/2为47.99±1.7h；本品在高效升白同时相较短效rhG-CSF重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津®）有降低各种骨骼肌肉和关节痛发生率的潜在优势；短效rhG-CSF真实世界应用中基本存在延迟用药和提前停药的情况，影响患者临床获益，本品注射笔剂型应用更简便，有利于提高患者的依从性、用药安全性及化疗方案足量足疗程的正常实施；与硫培非格司亭注射液相比，本品注射笔剂型易于使用，操作简便，有利于提升患者用药依从性，保障患者遵守医嘱按时施药，优化门诊化疗的管理。
企业承诺书	↓ 下载文件 珮金企业承诺书2025_07_14_18_10_51.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 珮金说明书2025_07_14_18_11_26.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	↓ 下载文件 珮金批件20250717.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY