

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： 硫培非格司亭注射液

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:38:07	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）	硫培非格司亭注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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	水溶性聚合物修饰的G-CSF偶联物	核心专利权期限届满日1	2026-10
核心专利类型1	水溶性聚合物修饰的G-CSF偶联物	核心专利权期限届满日1	2026-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.6ml: 6mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成年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	本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重，以100μg/kg进行个体化治疗。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，应当检查本品溶液是否澄清透明，如果有悬浮物质产生或变色，不得继续使用。		
所治疗疾病基本情况	中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗药物引起的主要不良事件，乳腺癌患者发生率约为50.0~91.3%。中性粒细胞减少性发热(FN)是最主要的并发症，可导致化疗药物剂量降低或治疗延迟，出现严重感染，甚至死亡。预防性给予G-CSF可降低化疗相关中性粒细胞减少症的发生率、持续时间和严重程度。G-CSF类药物作为一级预防措施可降低46%的FN发生风险，其中长效G-CSF可降低92.3%的发生风险。		
中国大陆首次上市时间	2018-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	指南推荐使用重组人粒细胞集落刺激因子(rhG-CSF)与聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子(PEG-rhG-CSF)治疗。(1)rhG-CSF属于短效G-CSF，是医保目录内药品，原研惠尔血于1993年在中国上市，仿制药上市近20家。(2)PEG-rhG-CSF属于长效G-CSF，目录内除硫培非格司亭外共5家，分别于2012年、2015年、2021年上市，包括艾贝格司亭和拓培非格司亭，分别于2023年5月、6月上市。本品与短效G-CSF相比，(1)短效G-CSF每天需注射并持续7天，而本品每周只需注射1次。(2)与短效G-CSF相比疗效更优。本品直接对比原研短效G-CSF的III期临床结果显示，主要终点≥3度中性粒细胞计数减少的持续时间显著缩短48%，优于原研短效G-CSF。本品与目录内其他长效G-CSF相比，(1)疗效：仅硫培非格司亭对比原研短效G-CSF获得优效结果，目录内其他长效G-CSF对比国内短效G-CSF均只得到非劣效结果。(2)价格：本品周期费用低于目录内其他长效G-CSF。		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 硫培非格司亭注射液最新版药品说明书.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

硫培非格司亭注射液最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY