

2023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	2023-07-12 17:38:44	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

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
药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-10
核心专利类型1	化合物专利	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合并发热的患者。		
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。		
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3家，分别于2012年、2015年、2021年上市；目录外2家，为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	企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	硫培非格司亭修改法定前说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	硫培非格司亭最新版药品说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产	↓ 下载文件	硫培非格司亭最新版药品注册证书.pdf	

药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供	↓ 下载文件 硫培非格司亭最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 硫培非格司亭注射液申报PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 硫培非格司亭注射液申报PPT2.pdf

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
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。	2018-05-08	在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时皮下注射1次。推荐一次注射固定剂量6mg。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。

参照药品

说明:

- 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。
- 中成药:一律填写日均费用。
- 西药:
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。
- 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60公斤,体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	是	1ml:3mg	1615	本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后皮下注射。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。注:注射6mg或100μg/kg剂量不推荐用于	疗程费用	4	12920

婴儿、儿童和
体重低于45kg
的发育期少
年。

参照药品选择理由： 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子是医保目录内与硫培非格司亭同作用机制、同适应症且权威指南优先推荐，临床广泛使用的药品。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	宋钢	联系电话	18360687167
-----	----	------	-------------

三、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	原研短效非格司亭（惠尔血）
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	硫培非格司亭多中心、随机、开放、阳性对照的乳腺癌III期研究纳入了339例患者,对比了硫培非格司亭与原研短效非格司亭给药，结果显示：第一周期本品 100 µg/kg 剂量组及 6 mg 固定剂量组主要疗效指标 3 度及以上中性粒细胞计数减少的持续时间优于原研短效非格司亭给药（1.06天 VS 1.23天 VS 2.06天）。FN 发生率三组无显著差异。其他次要疗效指标优于原研短效非格司亭给药。
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）	↓ 下载文件 硫培非格司亭乳腺癌3期研究摘要8至10页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	硫培非格司亭多中心、随机、双盲、平行对照的非小细胞肺癌III期研究纳入了126例患者,对比了硫培非格司亭与安慰剂给药，结果显示：本品 100 µg/kg 剂量组、6 mg 固定剂量组与安慰剂组相比第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少发生率明显降低（9.09% VS 13.64% VS 52.63%）。本品 4 个周期中未见发热性中性粒细胞减少发生，安慰剂组在第 1 周期内发生率达7.89%。
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）	-
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	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。

热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品个用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。

对主要临床结局指标改善情况	纳入了638例非髓系恶性肿瘤患者的硫培非格司亭全国多中心真实世界研究，观察了化疗后预防性使用硫培非格司亭的疗效，在化疗第1周期，一级预防中有21例患者（4.3%）发生≥3度中性粒细胞减少，有6例患者（1.2%）发生4度中性粒细胞减少；二级预防中有13例患者（9.2%）发生≥3度中性粒细胞减少，有4例患者（2.8%）发生4度中性粒细胞减少，结果显示，一级预防获益更优。
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）	↓ 下载文件 硫培非格司亭RWS全瘤种真实世界研究1至3页.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	原研短效非格司亭（惠尔血）
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	硫培非格司亭多中心、随机、开放、阳性对照的乳腺癌III期研究纳入了339例患者,对比了硫培非格司亭与原研短效非格司亭给药，结果显示：第一周期本品 100 μg/kg 剂量组及 6 mg 固定剂量组主要疗效指标 3 度及以上中性粒细胞计数减少的持续时间优于原研短效非格司亭给药（1.06天 VS 1.23天 VS 2.06天）。FN 发生率三组无显著差异。其他次要疗效指标优于原研短效非格司亭给药。
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）	↓ 下载文件 硫培非格司亭乳腺癌3期研究摘要8至10页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	硫培非格司亭多中心、随机、双盲、平行对照的非小细胞肺癌III期研究纳入了126例患者,对比了硫培非格司亭与安慰剂给药，结果显示：本品 100 μg/kg 剂量组、6 mg 固定剂量组与安慰剂组相比第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少发生率明显降低（9.09% VS 13.64% VS 52.63%）。本品 4 个周期中未见发热性中性粒细胞减少发生，安慰剂组在第 1 周期内发生率达7.89%。
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）	-
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	纳入了638例非髓系恶性肿瘤患者的硫培非格司亭全国多中心真实世界研究，观察了化疗后预防性使用硫培非格司亭的疗效，在化疗第1周期，一级预防中有21例患者（4.3%）发生≥3度中性粒细胞减少，有6例患者（1.2%）发生4度中性粒细胞

减少；二级预防中有13例患者（9.2%）发生 ≥ 3 度中性粒细胞减少，有4例患者（2.8%）发生4度中性粒细胞减少，结果显示，一级预防获益更优。

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）

[↓ 下载文件](#) 硫培非格司亭RWS全瘤种真实世界研究1至3页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》一级预防：预防性给予G-CSF(包括PEG-rhG-CSF和rhG-CSF)可以降低乳腺癌、肉瘤、肺癌、妇科肿瘤、非霍奇金淋巴瘤等肿瘤患者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。

适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2021CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南4至6页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会指南工作委员会《肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2017）》通过对17项预防性使用G-CSF的随机试验（包含3493例成人实体瘤和淋巴瘤患者）进行分析，结果显示G-CSF作为一级预防措施可降低46%的FN发生风险（ $P < 0.001$ ），其中PEG-rhG-CSF作为一级预防可显著降低92.3%的FN发生风险（ $P < 0.001$ ）。

适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2017肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南6页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《NCCN clinical practice Guidelines in Hematopoietic Growth Factors(2023.V2)》患者首次化疗之前，先评估化疗方案的FN风险程度，FN风险为高（ $> 20\%$ ）的方案建议预防性使用G-CSF降低感染/FN发生风险，FN风险为中（ $10\% - 20\%$ ）的方案合并至少一项危险因素的患者，建议预防性使用G-CSF降低感染/FN发生风险。

适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2023NCCN肿瘤学临床实践指南1页8页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》一级预防：预防性给予G-CSF(包括PEG-rhG-CSF和rhG-CSF)可以降低乳腺癌、肉瘤、肺癌、妇科肿瘤、非霍奇金淋巴瘤等肿瘤患者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。

适应症或功能主治

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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2021CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南4至6页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会指南工作委员会《肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2017）》通过对17项预防性使用G-CSF的随机试验（包含3493例成人实体瘤和淋巴瘤患者）进行分析，结果显示G-CSF作为一级预防措施可降低46%的FN发生风险（ $P < 0.001$ ），其中PEG-rhG-CSF作为一级预防可显著降低92.3%的FN发生风险（ $P < 0.001$ ）。

适应症或功能主治	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。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2017肿瘤化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN clinical practice Guidelines in Hematopoietic Growth Factors(2023.V2)》患者首次化疗之前，先评估化疗方案的FN风险程度，FN风险为高（>20%）的方案建议预防性使用G-CSF降低感染/FN发生风险，FN风险为中（10%-20%）的方案合并至少一项危险因素的患者，建议预防性使用G-CSF降低感染/FN发生风险。
适应症或功能主治	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。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023NCCN肿瘤学临床实践指南1页8页.pdf

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	本品分别开展了乳腺癌和非小细胞肺癌的III期临床研究，乳腺癌：为多中心、随机、开放、阳性对照试验，对比了硫培非格司亭与原研短效非格司亭的疗效，试验分为硫培非格司亭 100 μg/kg 剂量治疗、6 mg 固定剂量、原研短效 G-CSF（惠尔血）阳性对照组三组，研究结果显示，在主要指标上，本品 100 μg/kg 剂量组及 6 mg 固定剂量组第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少的持续时间等效于阳性对照组。FN 发生率三组无显著差异。其他次要疗效指标优于阳性对照组。肺癌：为多中心、随机、双盲、平行对照试验，对比了硫培非格司亭与安慰剂的疗效，试验分为硫培非格司亭 100 μg/kg 剂量治疗、6 mg 固定剂量、安慰剂对照组三组，研究结果显示，在主要指标上，本品 100 μg/kg 剂量组、6 mg 固定剂量组与安慰剂组相比第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少发生率明显降低。次要终点各项指标均无显著差异。本品 4 个周期中未见发热性中性粒细胞减少发生，对照组在第 1 周期内（安慰剂治疗）发生率则有 7.89%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 硫培非格司亭注射液技术审评报告12页13页.pdf
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	本品分别开展了乳腺癌和非小细胞肺癌的III期临床研究，乳腺癌：为多中心、随机、开放、阳性对照试验，对比了硫培非格司亭与原研短效非格司亭的疗效，试验分为硫培非格司亭 100 μg/kg 剂量治疗、6 mg 固定剂量、原研短效 G-CSF（惠尔血）阳性对照组三组，研究结果显示，在主要指标上，本品 100 μg/kg 剂量组及 6 mg 固定剂量组第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少的持续时间等效于阳性对照组。FN 发生率三组无显著差异。其他次要疗效指标优于阳性对照组。肺癌：为多中心、随机、双盲、平行对照试验，对比了硫培非格司亭与安慰剂的疗效，试验分为硫培非格司亭 100 μg/kg 剂量治疗、6 mg 固定剂量、安慰剂对照组三组，研究结果显示，在主要指标上，本品 100 μg/kg 剂量组、6 mg 固定剂量组与安慰剂组相比第 1 周期 3 度及以上中性粒细胞计数减少发生率明显降低。次要终点各项指标均无显著差异。本品 4 个周期中未见发热性中性粒细胞减少发生，对照组在第 1 周期内（安慰剂治疗）发生率则有 7.89%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 硫培非格司亭注射液技术审评报告12页13页.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：根据本品临床试验结果，本品主要不良反应如下：1.肌肉骨骼系统：疼痛较常见；2.消化系统：恶心、呕吐、腹部不适、食欲差等；3.实验室检查：可见到丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶升高；4.其他一般症状：偶见乏力、头部不适、发热等；5.过敏反应：本品在临床试验中未观察到对本品过敏病例，但基于目前对生物制剂的科学认识，治疗性蛋白质大分子药品均有引起过敏反应的潜在风险；6.免疫原性：与所有治疗性蛋白一样，聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子具有潜在的免疫原性。用药禁忌：已知对本品或其他聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子、重组人粒细胞刺激因子及对大肠杆菌表达的其它制剂过敏者禁用。严重肝、肾、心、肺功能障碍者禁用。注意事项：包括但不限于以下：1.请勿在使用细胞毒性化疗药物前 14 天到化疗后 24 小时内注射。2.使用本品过程中应注意血常规的监测。3.如使用本品出现过敏症状或疑似过敏症状，需对症治疗，如重复出现，建议不再使用本品。4.使用本品后，可能发生极罕见不良反应脾肿大，若患者在使用本品后左上腹或肩部疼痛，应警惕并及时评估。5.本品仅供在医生指导下使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于硫培非格司亭的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对硫培非格司亭获批上市以来的安全性数据进行综合评估，硫培非格

司亭在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。

相关报导文献

↓ 下载文件

硫培非格司亭药品说明书载的安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度

硫培非格司亭属于国家生物制品9类创新药，是中国首个获WHO化学命名的G-CSF产品，属于国家“十二五”重大新药创制科技专项支持项目药物，在全球十余个国家具有独家专利技术。该药品采用创新聚乙二醇修饰蛋白技术，具有“天然人源G-CSF生理活性”，即更好的粒细胞刺激因子活性。与传统长效G-CSF相比，结构更稳定。

创新性证明文件

↓ 下载文件

硫培非格司亭创新性证明文件.pdf

应用创新

患者仅需注射一次，依从性更好，减少患者多次注射的不适，且减少静脉炎发生的几率以及注射带来的相关治疗费用。与目录内其他长效G-CSF相比，硫培非格司亭注射液独有预充式安全针设计，注射后针头保护装置能够弹出锁死，避免安瓿瓶割裂伤、针头刺伤医护人员或患者。硫培非格司亭上市前临床研究中，抗药抗体检出率仅为0.56%，且未检测出硫培非格司亭的中和抗体，提示免疫原性弱。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

硫培非格司亭应用创新性证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

预防性给予G-CSF类药物可降低肿瘤患者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。本品作为第二代长效G-CSF，疗效更优，将进一步降低FN风险，感染以及住院风险，惠及更多患者。

符合“保基本”原则描述

硫培非格司亭当前价格低于目录内其他长效G-CSF，且疗效更优、依从性更好，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。

弥补目录短板描述

硫培非格司亭是目前中国首个获得WHO国际新通用名的新一代聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子类药物。该药品结构改变带来疗效提升，填补了重组人粒细胞刺激因子类药物的优效空白。

临床管理难度描述

(1) 若取消支付限定，医保支付范围与说明书适应症一致，便于医保报销管理。(2) 患者每个化疗周期仅需注射一次，无论是相较于长效还是短效G-CSF，均更便于临床管理。