

# 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：    曲氟尿苷替匹嘧啶片    

企业名称：    齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:38:48	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	曲氟尿苷替匹嘧啶片	医保药品分类与代码	XLO1BCQ174A001010104021 ; XLO1BCQ174A001020104021
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药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	15mg规格: 曲氟尿苷15mg, 盐酸替匹嘧啶7065mg 20mg规格: 曲氟尿苷20mg, 盐酸替匹嘧啶9.420mg		
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	既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗, 以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子(VEGF)治疗、抗表皮生长因子受体(EGFR)治疗(RAS野生型)的转移性结直肠癌(mCRC)患者。		
说明书用法用量	成人的推荐起始剂量约为35mg/m <sup>2</sup> /次, 早晚餐后1小时内口服, 每日两次, 于每一个疗程的第1-5天和第8-12天口服, 28天为一个疗程。应持续服用直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。根据体表面积(BSA)计算剂量, 最高剂量为80mg/次。		
所治疗疾病基本情况	2020年中国CRC新发病例55.5万, 死亡率28.6万, 五年存活率仅为32%, 低于美国64%和欧洲41%, 表明治疗现状不理想。严重影响患者生存率和生命质量, 带来巨大经济负担。mCRC患者生存期的延长主要依靠多线的持续药物治疗。		
中国大陆首次上市时间	2020-07	注册证号/批准文号	15mg: 国药准字H20203731 ; 20mg: 国药准字H20203732
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2014-03
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	瑞戈非尼片: 2017年3月22日中国上市; 2018年10月10日国谈进入医保乙类。优势: 1、曲氟尿苷替匹嘧啶片相较于瑞戈非尼片, 能为65岁以上患者带来显著OS获益, 对既往接受过靶向治疗患者获益更佳, 克服TKI类药物持续使用产生的耐药。2、曲氟尿苷替匹嘧啶片为化疗药, 为联合用药提供基础药物。3、SUNLIGHT III期研究显示: 曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗为目前三线治疗OS获益最显著的方案。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书-齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 苏远药品最新版法定说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 苏远最新版药品注册证书15mg.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 医保申报含价格信息.ppt

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 苏远医保申报不含价格信息.ppt

## 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量 推荐剂量：为 160mg (4片，每片含40mg瑞戈非尼)，每日一次，于每一疗程的前21天口服，28天为一疗程。	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
瑞戈非尼片	是	40mg	172.48		年度费用	应持续治疗直至患者不能临床受益或出现不可耐受的毒性反应。	17385 9.84

参照药品选择理由：1瑞戈非尼是最早获批转移性结直肠癌三线治疗的药物 2瑞戈非尼在NCCN、ESMO及JSCCR等国际指南推荐 3瑞戈非尼在CSCO、CACA等国内指南推荐 4瑞戈非尼已进入国家医保目录，临床广泛应用

其他情况请说明：-

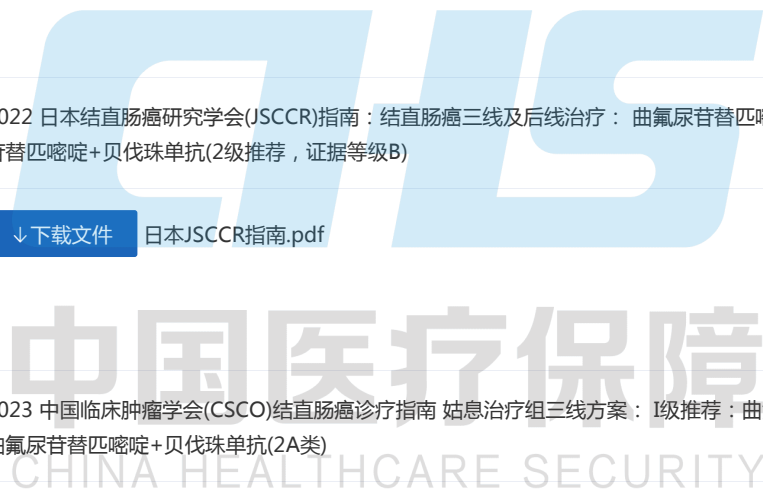
## 联系人信息

联系人	赵翔	联系电话	13270885512
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	曲氟尿苷替匹嘧啶片治疗mCEC患者总生存期较安慰剂延长1.8m，死亡风险降低32%，疾病进展风险降低52%，疾病控制率由16%提高至44%，体能下降风险降低34%，主要不良事件为血液学毒性，有自觉症状不良事件发生率较低。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市前三期临床RECOURSE研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	瑞戈非尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	真实世界研究显示：有66%患者后线治疗会首先选用TAS-102，TAS-102单药 vs 瑞戈非尼单药：OS显著延长：10.2mvs 6.4m， $p < 0.001$ AE发生率显著降低：43% vs 52%， $p < 0.001$
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 真实世界回顾性研究曲氟尿苷替匹嘧啶VS瑞戈非尼.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	曲氟尿苷替匹嘧啶片治疗mCEC患者总生存期较安慰剂延长1.8m，死亡风险降低32%，疾病进展风险降低52%，疾病控制率由16%提高至44%，体能下降风险降低34%，主要不良事件为血液学毒性，有自觉症状不良事件发生率较低。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市前三期临床RECOURSE研究.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	瑞戈非尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	真实世界研究显示：有66%患者后线治疗会首先选用TAS-102，TAS-102单药 vs 瑞戈非尼单药：OS显著延长：10.2mvs 6.4m， $p < 0.001$ AE发生率显著降低：43% vs 52%， $p < 0.001$
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 真实世界回顾性研究曲氟尿苷替匹嘧啶VS瑞戈非尼.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023 中国临床肿瘤学会(CSCO)结直肠癌诊疗指南 姑息治疗组三线方案：I级推荐：曲氟尿苷替匹嘧啶(1A类) II级推荐：曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗(2A类)
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023年CSCO指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)结直肠癌三线及后线治疗，非分子标志物指导的选择：推荐新型复合化疗药曲氟尿苷替匹嘧啶片单药联合或不联合贝伐珠单抗；
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年CACA指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023 V1 NCCN结肠癌/直肠癌临床实践指南三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶±贝伐珠单抗（首选联合方案）；
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023V1NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023 ESMO转移性结直肠癌临床实践指南：三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶(I, A；MCBS 3)
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023年ESMO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022 日本结直肠癌研究会(JSCCR)指南：结直肠癌三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶(1级推荐，证据等级A) 曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗(2级推荐，证据等级B)
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本JSCCR指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023 中国临床肿瘤学会(CSCO)结直肠癌诊疗指南 姑息治疗组三线方案：I级推荐：曲氟尿苷替匹嘧啶(1A类) II级推荐：曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗(2A类)
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023年CSCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)结直肠癌三线及后线治疗，非分子标志物指导的选择：推荐新型复合化疗药曲氟尿苷替匹嘧啶片单药联合或不联合贝伐珠单抗；
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年CACA指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023 V1 NCCN结肠癌/直肠癌临床实践指南三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶±贝伐珠单抗（首选联合方案）；
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023V1NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023 ESMO转移性结直肠癌临床实践指南：三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶(I, A；MCBS 3)
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023年ESMO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022 日本结直肠癌研究学会(JSCCR)指南：结直肠癌三线及后线治疗：曲氟尿苷替匹嘧啶(1级推荐，证据等级A) 曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗(2级推荐，证据等级B)
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本JSCCR指南.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	亚洲Ⅲ期临床试验安全性(TERRA) 接受由氟尿苷替匹嘧啶片治疗的患者中最常见(所有级别的发生率≥10%)且发生率高于安慰剂组的不良反应及实验室检查结果异常为贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、恶心、血小板减少症、食欲下降、疲乏、呕吐、腹泻和血胆红素升高。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、通过三次磷酸化，通过取代胸腺嘧啶掺入DNA，破坏DNA功能，发挥抗肿瘤作用。2、弥补肠癌三线化疗药空缺，并且提供联合抗血管治疗新思路；3、同类品种少，仿制难度较高，仅两家仿制药上市，齐鲁是首仿。
创新性证明文件	-
应用创新	1、三重作用机制确保抗肿瘤疗效，无蓄积心脏毒性风险 2、为肠癌三线患者提供多种治疗选择，疗效更好，毒性更低
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描述	我国结直肠癌发病率约为36.23/10万，例均诊治费用年均增长率在6.9%~9.2%不等，早期结直肠癌虽可手术治疗，但复发率极高，患者一旦确诊，则其在1年内个人卫生支出约占其家庭收入的60%，经济负担巨大。曲氟尿苷替匹嘧啶片作为口服化疗制剂，能提高患者依从性和生活质量，对于有氟尿嘧啶耐药性的患者来说，曲氟尿苷替匹嘧啶片能为其提供更好更优的化疗选择，加强了结直肠癌患者的用药保障。
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

符合“保基本”原则描述	真实世界研究显示：曲氟尿苷替匹嘧啶疗效优于瑞戈非尼片，按本次申报，我司曲氟尿苷替匹嘧啶的疗程费用将远低于瑞戈非尼，更具有经济性，本品纳入医保后，一方面可大幅度减轻患者负担，另一方面也能提高基金使用效率。
弥补目录短板描述	曲氟尿苷替匹嘧啶片与抗VEGFR-TKI类药物(瑞戈非尼、呋喹替尼)的作用机制不同，填补了三线及后续治疗方案中缺乏化疗药物的空白，避免了TKI类药物持续使用产生的耐药。
临床管理难度描述	曲氟尿苷替匹嘧啶片适用于既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子治疗、抗表皮生长因子受体治疗(RAS野生型)的转移性结肠癌患者，适应症明确，目标使用人群画像清晰，不会增加医保经办审核的难度，也不容易发生临床滥用或超适应症使用的风险。