

申报信息

申报时间	2023-07-13 08:49:12	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）	甲苯磺酸多纳非尼片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品1类		
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	化合物及药物组合物	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型1	化合物及药物组合物	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型2	晶型	核心专利权期限届满日2	2032-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g(按C21H13D3ClF3N4O3计)		
上市许可持有人（授权企业）	苏州泽璟生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。 2、进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。		
所治疗疾病基本情况	分化型甲状腺癌(DTC)预后良好，10年生存率达90%，但随疾病发展约5%-23%的DTC会发生远处转移，其中约1/3肿瘤细胞形态和功能发生失分化，病灶对 ¹³¹ I摄取功能减低或丧失，发展为放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)，死亡风险高，10年生存率仅10%，预期生存时间仅2.5-3.5年，对于有症状或进展性RAIR-DTC患者，优先推荐多激酶抑制剂。我国靶向治疗每年不足5000人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	RAIR-DTC患者难以通过外科手术或者其他方法进行控制，化疗效果差，多激酶抑制剂(MKI)为指南推荐首选标准治疗。国内获批RAIR-DTC的目录内MKI类药品仅有索拉非尼（2009年首次上市）及仑伐替尼（2018年首次上市）。药审报告指出：RAIR-DTC患者在索拉非尼和仑伐替尼治疗过程中存在无法耐受或耐药的可能且后续治疗手段有限，我国仍需更多国产新药作为治疗选择。多纳非尼为索拉非尼的氘代衍生物，属全新专利药物分子，药代动力学优势明显：可减少有害代谢产物，降低毒副反应；以更低的剂量达到较高的血浆药物暴露，进而提高疗效。氘代结构也带来疗效及安全上明显获益：与索拉非尼肝细胞癌“头对头”临床试验中多纳非尼表现出更好的抗肿瘤活性，可显著延长总体生存期（12.1vs10.3月）；与同类药品相比，多纳非尼患者严重不良反应发生率更低，仅6.8%（仑伐替尼高达49.8%），因不良反应导致治疗中断和终止治疗的患者比例更少（仑伐替尼82.4%因不良反应中断治疗，索拉非尼18.8%因严重不良反应终止治疗），多纳非尼Ⅲ期试验平均日剂量为初始剂量的87.0%，较同类药物表现出更好的安全性和更高依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书苏州泽璟生物制药有限公司.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf		

药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》(国产药品)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 药品注册证书_合并.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 甲苯磺酸多纳非尼片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 甲苯磺酸多纳非尼片PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者	2022-08-10	本品推荐剂量为每次0.3g(3×0.1g),每日两次,空腹口服,以温开水吞服。建议每日同一时段服药。如果漏服药物,无需补服,应按常规用药时间进行下一次服药。

新增适应症或功能主治参照药品

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0.8m²。
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)
甲磺酸仑伐替尼胶囊	是	4mg(按C21H19CIN4O4计算)	108	本品推荐日剂量为24mg,每日一次。应持续治疗至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。	年度费用	365天	236520

参照药品选择理由: 参照药推荐理由:(1)同属于多激酶抑制剂,作用机制类似,且两个药品获批适应症完全一致;(2)仑伐替尼是现目录内相关适应症使用人群份额最高、应用最为广泛的药品。

其他情况请说明:-

联系人信息

联系人	左毅	联系电话	18516631709
-----	----	------	-------------

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	降低疾病进展风险61.1%(PFS:12.9vs6.4月) 亚组中具有明显临床获益(无TKI治疗史亚组PFS:18.3vs7.4月；有TKI治疗史亚组PFS:11.0vs3.7月), 作为一线/二线用药均可 提高ORR值约13倍(23.3%vs1.7%) ,起效迅速客观缓解时间为1.84个月时间越长, 临床获益愈明显(6月疾病控制率:52.5%vs29.3% , 18月生存率:88.3%vs73.5%)
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 多纳非尼三期有效性.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	低剂量多纳非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	300mg剂量组达到主要结局终点, ORR为13.33% ; mPFS较200mg剂量组延长5.5月左右(14.98vs9.44个月), 疾病控制率高达100% 起效迅速, 患者开始治疗后出现缓解的时间为1.77-5.6个月。300mg剂量组病情持续稳定长达15.22个月 300mg剂量组发生肿瘤缩小的患者比例高达73.3% 治疗4周后300mg组甲状腺球蛋白水平降低97%
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 多纳非尼二期临床有效性.pdf
试验类型1	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
本次新增的适应症或功能主治	进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	降低疾病进展风险61.1%(PFS:12.9vs6.4月) 亚组中具有明显临床获益(无TKI治疗史亚组PFS:18.3vs7.4月；有TKI治疗史亚组PFS:11.0vs3.7月), 作为一线/二线用药均可 提高ORR值约13倍(23.3%vs1.7%) ,起效迅速客观缓解时间为1.84个月时间越长, 临床获益愈明显(6月疾病控制率:52.5%vs29.3% , 18月生存率:88.3%vs73.5%)
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 多纳非尼三期有效性.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	低剂量多纳非尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	300mg剂量组达到主要结局终点, ORR为13.33% ; mPFS较200mg剂量组延长5.5月左右(14.98vs9.44个月), 疾病控制率高达100% 起效迅速, 患者开始治疗后出现缓解的时间为1.77-5.6个月。300mg剂量组病情持续稳定长达15.22个月 300mg剂量组发生肿瘤缩小的患者比例高达73.3% 治疗4周后300mg组甲状腺球蛋白水平降低97%

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](#) 多纳非尼二期临床有效性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《甲状腺癌诊疗指南(2022年版)》指出：分化型甲状腺癌存在血管内皮生长因子及其受体的高表达，以及BRAFV600E突变、RET重排、RAS点突变等基因改变。作用于这些靶点的多激酶抑制剂可延长中位无进展生存期，并使部分患者的肿瘤缩小。对于进展较迅速，有症状的晚期放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者，推荐使用多激酶抑制剂。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) 甲状腺癌诊疗指南2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国临床肿瘤学会分化型甲状腺癌诊疗指南2021》明确提出：倘若放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)患者出现疾病相关症状或影像学进展，推荐采用以分子靶向药物为主的系统治疗(推荐等级：1A)。对于有症状或者疾病快速进展的RAIR-DTC患者，抗血管小分子多靶点激酶抑制剂是目前的标准治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) CSCO分化型甲状腺癌诊疗指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会持续/复发及转移性分化型甲状腺癌诊疗指南2019》中提出：建议对不适合局部治疗的进展性放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)进行系统性治疗，其中包括采用多激酶抑制剂的分子靶向治疗(I级推荐)。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) CSCO持续复发及转移性分化型甲状腺癌诊疗指南2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023年《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》中明确指出：对于转移的、快速进展的、有症状和(或)即刻威胁生命的放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)患者，若无法手术和使用其他方法进行局部控制，推荐使用激酶抑制剂治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《NCCN甲状腺乳头状癌指南V3.2022》指出：对于不能通过手术切除、对131I无应答、不适合采用局部治疗、且最近6-12个月发生显著疾病进展的甲状腺癌患者，推荐使用包括多激酶抑制剂在内的系统治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) NCCN甲状腺乳头状癌指南2022v3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《甲状腺癌诊疗指南(2022年版)》指出：分化型甲状腺癌存在血管内皮生长因子及其受体的高表达，以及BRAFV600E突

变、RET重排、RAS 点突变等基因改变。作用于这些靶点的多激酶抑制剂可延长中位无进展生存期，并使部分患者的肿瘤缩小。对于进展较迅速，有症状的晚期放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者，推荐使用多激酶抑制剂。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) 甲状腺癌诊疗指南2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国临床肿瘤学会分化型甲状腺癌诊疗指南2021》明确提出：倘若放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)患者出现疾病相关症状或影像学进展，推荐采用以分子靶向药物为主的系统治疗(推荐等级：1A)。对于有症状或者疾病快速进展的RAIR-DTC患者，抗血管小分子多靶点激酶抑制剂是目前的标准治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) CSCO分化型甲状腺癌诊疗指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会持续/复发及转移性分化型甲状腺癌诊疗指南2019》中提出：建议对不适合局部治疗的进展性放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)进行系统性治疗，其中包括采用多激酶抑制剂的分子靶向治疗(I级推荐)。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) CSCO持续复发及转移性分化型甲状腺癌诊疗指南2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023年《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》中明确指出：对于转移的、快速进展的、有症状和(或)即刻威胁生命的放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)患者，若无法手术和使用其他方法进行局部控制，推荐使用激酶抑制剂治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南第二版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《NCCN甲状腺乳头状癌指南V3.2022》指出：对于不能通过手术切除、对131I无应答、不适合采用局部治疗、且最近6-12个月发生显著疾病进展的甲状腺癌患者，推荐使用包括多激酶抑制剂在内的系统治疗。

本次新增的适应症或功能主治

进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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](#) NCCN甲状腺乳头状癌指南2022v3.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

临床试验主要有效性结果显示：多纳非尼组和安慰剂组中位无疾病进展生存期分别为12.9个月(95%CI [9.3, 22.0])和6.4个月(95% CI [5.5, 8.2])。多纳非尼组较安慰剂组可以显著延长无疾病进展生存期($p < 0.0001$)，明显降低疾病进展的风险(HR 0.389, 95%CI [0.251, 0.605])，同时获得更佳的客观缓解率(23.3% vs 1.7%)。有效性评估结果为：本品的III期试验达到了主要研究终点，显著降低了疾病进展和死亡风险。审评认为：本品现有有效性数据支持本品本次申报用于治疗局部晚期/分化型甲状腺癌患者的上市申请。获益与风险评估结果为：在有症状或疾病快速进展的局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌中，甲苯磺酸多纳非尼片可提高疾病缓解率、显著延长无进展生存期，降低疾病进展和死亡风险。

险，本品不良反应谱与同类品种类似，亦未见非预期不良事件和新增的安全性风险，总体的获益风险为正向。预期本品上市将为局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌提供了新新的治疗选择的治疗选择。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 多纳非尼技术审评报告.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

临床试验主要有效性结果显示：多纳非尼组和安慰剂组中位无疾病进展生存期分别为12.9个月(95%CI [9.3, 22.0])和6.4个月(95% CI [5.5, 8.2])。多纳非尼组较安慰剂组可以显著延长无疾病进展生存期($p < 0.0001$)，明显降低疾病进展的风险(HR 0.389, 95%CI [0.251, 0.605])，同时获得更佳的客观缓解率(23.3% vs 1.7%)。有效性评估结果为：本品的III期试验达到了主要研究终点，显著降低了疾病进展和死亡风险。审评认为：本品现有有效性数据支持本品本次申报用于治疗局部晚期/分化型甲状腺癌患者的上市申请。获益与风险评估结果为：在有症状或疾病快速进展的局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌中，甲苯磺酸多纳非尼片可提高疾病缓解率、显著延长无进展生存期，降低疾病进展和死亡风险，本品不良反应谱与同类品种类似，亦未见非预期不良事件和新增的安全性风险，总体的获益风险为正向。预期本品上市将为局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌提供了新新的治疗选择的治疗选择。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 多纳非尼技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

安全性特征总结：(1)最常见的不良反应包括手足皮肤反应、腹泻、高血压/血压升高、蛋白尿/尿蛋白检出、脱发、低磷血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、皮疹和血小板计数降低。(2)有40.0%的多纳非尼治疗患者发生过至少一次 ≥ 3 级不良反应。(3)有28.2%的多纳非尼治疗患者因不良反应发生过剂量暂停。(4)有8.5%的多纳非尼治疗患者因不良反应发生过终止治疗。(5)大多数受试者在暂停用药、减量、停用药物或对症治疗后恢复正常或改善。用药禁忌：对本品任何成分过敏者禁用；对于有活动性出血、活动性消化道溃疡、药物不可控制的高血压和重度肝功能不全患者禁用。哺乳期妇女禁用。注意事项：对3级手足皮肤反应建议及时采取剂量调整措施。在本品治疗期间，应定期进行血压监测，处于正常范围外的任何血压必须严密监测。。当本品用于肾功能不全患者时，须密切监测尿蛋白。当发生3级及以上肝功能异常时，建议暂停、减量或永久停止治疗，同时积极实施保肝处理并严密监测肝功能。药物相互作用：本品目前尚无药物相互作用的临床研究数据。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

上市后安全性监测报告：自2021年6月上市以来，至今不存在暂停生产、销售、使用及撤销药品批准证明文件等情况，也未曾出现被各级监督管理部门限制销售情况。收到的报告中83.7%为一般性报告，主要表现为：掌跖红肿综合征、乏力、腹泻、高血压等，与说明书中记录的常见不良反应一致。本品不良反应对总体安全性影响小，安全有效质量可控。技术审评报告：为本品既往研究及同靶点产品已知的相关不良反应，未报告新的非预期严重不良反应，总体上本品安全性可控。III期临床研究安全性：•平均日剂量约为其初始用药剂量的87.0%。良好的安全性可能是由于其独具优势的药代动力学特征，使患者保持较高用药依从性的同时，持续发挥抗肿瘤作用。• ≥ 3 级常见不良反应高血压、蛋白尿发生率较低，且并未发生任何与治疗相关的死亡事件。•多纳非尼耐受性良好。II期临床研究安全性：•常见治疗相关不良反应(TRAЕ)大多数为1-2级。•每组1例患者出现严重TRAЕ，均在治疗中止后恢复，易于管理。•24周治疗期结束时未发生任何4或5级不良反应。•未报告非预期不良反应，报告不良反应类型与其他多激酶抑制剂药品相似。•总体耐受性良好。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 多纳非尼安全性.pdf

五、创新性信息

创新程度

•结构创新：多纳非尼是索拉非尼氘代化后的全新化合物。由于碳-氘键体内代谢过程相比碳-氢键需要更高的能量，代谢酶反应速率降低6-10倍，且代谢途径发生变化，代谢产物减少。因此氘代化可延长药物在体内的作用时间、减少给药剂量、提高疗效，并且减少毒性反应。•首次注册获批类型为国家1类新药，获得4项国家重大新药创制专项支持，其中一项专门针对RAIR-DTC。•国内化合物及晶型核心专利有效期最长可至2032年

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度附件.pdf

应用创新

药代动力学优势：多纳非尼为索拉非尼的氘代化衍生物，具药代动力学优势，可降低化合物的代谢速率，以更剂量达到较高血浆药物暴露，进而提高疗效。临床安全有效性优势：与索拉非尼“头对头”对照的临床研究中，多纳非尼显著延长患者生存期，减少 ≥ 3 级不良反应发生，提高用药依从性，表现出更好的疗效和安全性。临床用药更适宜：用药量少，使用更方便；用药依从性好（III期试验显示平均日剂量可达初始剂量的87.0%）。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新附件.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	我国女性甲状腺癌发病率位居女性所有恶性肿瘤的第4位，一旦发展为放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)，肿瘤会更具侵袭性，死亡风险很高，10年生存率仅有10%，预期生存时间仅为2.5年-3.5年。多纳非尼治疗RAIR-DTC可显著延长患者无进展生存期、提高客观缓解率，降低死亡风险，安全耐受性良好，临床获益明显。
符合“保基本”原则描述	5%-23%的分化型甲状腺癌会发生远处转移，其中约1/3病灶对碘131摄取功能减低或丧失，最终发展为RAIR-DTC的患者且使用靶向治疗预计每年不足5000人。多纳非尼RAIR-DTC适应症纳入医保目录后，替代原研仑伐替尼和索拉非尼市场成为新的治疗选择，未来三年内医保基金支出少，同时可节省因疾病进展或不良反应带来的后续治疗费用。
弥补目录短板描述	在RAIR-DTC治疗领域，多激酶抑制剂是目前标准治疗方案。多纳非尼药审报告指出：目前索拉非尼或仑伐替尼治疗过程中存在无法耐受或耐药的可能且后续治疗手段疗效有限。多纳非尼疗效确切，与目前目录内现有药品相比，临床疗效更优，氙代结构带来更多安全性获益，治疗费用更低，将为临床提供性价比更优的治疗选择。
临床管理难度描述	两项适应症人群均非常明确，临床易于诊断，无临床滥用或超说明书用药的可能。新增RAIR-DTC后，可实现“医保支付范围”与“说明书适应症”相一致，保障不同适应症患者用药公平性的同时，进一步降低医保管理难度。