

# 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：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	2023-07-14 09:13:13	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)	拓培非格司亭注射液	医保药品分类与代码	XL03AAT208B002030104870
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	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	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	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	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 (8.0×10 <sup>7</sup> U)/1.0mL/支(预充式) 1.0mg (4.0×10 <sup>7</sup> U)/0.5mL/支(预充式) 2.0mg (8.0×10 <sup>7</sup> U)/1.0mL/支(西林瓶式) 1.0mg (4.0×10 <sup>7</sup> U)/0.5mL/支(西林瓶式)		
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。		
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。		
所治疗疾病基本情况	1.中性粒细胞减少症(CIN)是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性,具体指外周血中性粒细胞绝对计数低于2.0×10 <sup>9</sup> /L,而中性粒细胞减少性发热(FN)是最主要的临床并发症;2.接受常规化疗的患者中有25%~40%的患者会发生FN,FN的死亡率约为10~30%。年发病患者总数:约66万~106万;3.CIN临床负担重,重视中性粒细胞减少症的危害,对其进行风险评估和规范性防治具有重要意义。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字S20230038; 国药准字S20230037; 国药准字S20230039; 国药准字S20230036

全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-06
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	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 t <sub>1/2</sub> 为71.7±23h，而硫培非格司亭30μg/kg t <sub>1/2</sub> 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。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书原件.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件和1类新药.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 拓培非格司亭含经济性.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 拓培非格司亭不含经济性.pptx		

### 参照药品信息

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：（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	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
硫培非格司亭注射液	是	0.6ml:6mg	2710.4	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。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6 mg。	疗程费用	每个周期皮下注射一次	每周期均费用2710.4元

也可按患者体重，以100 μg/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。

参照药品选择理由：1.与硫培非格司亭注射液具有相同适应症；2.作用机制相同：均为具有全新通用名且创新结构的长效G-CSF；3.目前已纳入国家医保目录，具有全新通用名的长效G-CSF只有硫培非格司亭注射液。

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	李自刚	联系电话	18911912295
-----	-----	------	-------------

## 二、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	重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津®）；聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（新瑞白®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在乳腺癌和非小细胞肺癌患者中，主要疗效指标第1化疗周期4度中性粒细胞减少的持续时间，珮金®2mg组、33μg/kg组均非劣效于对照药组（rhG-CSF，特尔津®）。基于第2-4化疗周期比较了珮金®与新瑞白®的疗效情况，结果显示，FN发生率，3级和4级ANC减少的发生率和持续时间，补充使用rhG-CSF，抗生素使用率和感染发生率等疗效评价指标，整体上，各瘤种各组间均无统计学差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 43临床三期研究总结报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津®）；聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（新瑞白®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在乳腺癌和非小细胞肺癌患者中，主要疗效指标第1化疗周期4度中性粒细胞减少的持续时间，珮金®2mg组、33μg/kg组均非劣效于对照药组（rhG-CSF，特尔津®）。基于第2-4化疗周期比较了珮金®与新瑞白®的疗效情况，结果显示，FN发生率，3级和4级ANC减少的发生率和持续时间，补充使用rhG-CSF，抗生素使用率和感染发生率等疗效评价指标，整体上，各瘤种各组间均无统计学差异。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 43临床三期研究总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会(CSCO)肿瘤化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》：一级预防：接受高风险化疗

方案患者，均建议预防性使用G-CSF。接受中风险化疗方案患者，需评估患者自身风险因素。若患者满足任意一项引起风险系数增加的因素时，建议预防性使用G-CSF。二级预防：肿瘤患者在既往化疗周期发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少事件，且未使用过G-CSF患者建议预防性给予G-CSF。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国临床肿瘤学会CSCO肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《NCCN临床实践指南：造血生长因子（2023.V1）》推荐：一级预防：高危患者（FN发生风险&gt;20%）（1类推荐）、伴有≥1个风险因素中危患者（2A类推荐），须使用G-CSF预防；二级预防：第二及其后周期患者化疗前评估，当既往出现FN或剂量限制性粒细胞减少事件时，已经使用过G-CSF预防的患者考虑化疗减量或更换化疗方案；未使用G-CSF预防的，使用G-CSF预防（2A类推荐）</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN临床实践指南造血生长因子2023V1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会(CSCO)肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》：一级预防：接受高风险化疗方案患者，均建议预防性使用G-CSF。接受中风险化疗方案患者，需评估患者自身风险因素。若患者满足任意一项引起风险系数增加的因素时，建议预防性使用G-CSF。二级预防：肿瘤患者在既往化疗周期发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少事件，且未使用过G-CSF患者建议预防性给予G-CSF。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国临床肿瘤学会CSCO肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《NCCN临床实践指南：造血生长因子（2023.V1）》推荐：一级预防：高危患者（FN发生风险&gt;20%）（1类推荐）、伴有≥1个风险因素中危患者（2A类推荐），须使用G-CSF预防；二级预防：第二及其后周期患者化疗前评估，当既往出现FN或剂量限制性粒细胞减少事件时，已经使用过G-CSF预防的患者考虑化疗减量或更换化疗方案；未使用G-CSF预防的，使用G-CSF预防（2A类推荐）</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN临床实践指南造血生长因子2023V1.pdf</p>

<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>在拓培非格司亭注射液临床研发中报告的与其相关的不良反应的发生率均低于10%。发生率≥1%且与拓培非格司亭注射液相关的不良反应大多为轻至中度不良反应，患者耐受性良好。CTCAE 3级及以上不良反应仅为个案报告，且以实验室检查异常为主</p>
----------------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	是“十一五”国家重大新药创制的治疗用生物制品1类创新药，自主研发、具有自主知识产权的长效重组人粒细胞集落刺激因子产品。是全球唯一采用分子量40KD、呈Y型分支结构的PEG修饰的长效rhG-CSF，通过创新结构设计，延长药物半衰期（56.9~90h），实现在单次给药剂量低于其他PEG-rhG-CSF的情况下，仍可以在一个化疗周期内仅单次给药就能维持整个周期的有效血药浓度，并有效预防CIN发生的药品。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度十一五重大新药创制项目及文献.pdf
应用创新	高效升白：高效平稳提升中性粒细胞计数，有效预防FN。安全便捷：给药剂量仅为其他PEG-rhG-CSF剂量的1/3；一个化疗周期仅需给药1次；有潜在降低骨髓过度动员的优势。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新说明书三期.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗最常见的血液学毒性，多西他赛治疗时3或4级中性粒细胞减少症发生率≥88%；紫杉醇联合卡铂治疗时3或4级中性粒细胞减少症发生率为50%~88%；中性粒细胞减少性发热（FN）是最常见临床并发症，发生率达25%~40%；据统计我国FN年发病患者总数约66万至106万；重视中性粒细胞减少症的危害，对其进行规范性防治，可降低并发症发生率，提高患者生存质量，同时减少治疗成本。
符合“保基本”原则描述	①存量替代，对同类产品市场份额的替代，对医保基金影响小，也可以保障患者基本的需求。重视中性粒细胞减少症的危害，对其进行风险评估和规范性防治，②可降低并发症发生风险，提高患者生存质量，同时可减少综合治疗成本，降低医保整体支出；
弥补目录短板描述	①填补医保目录空白：目前医保目录内及市场上的PEG-rhG-CSF均由直链PEG修饰，拓培非格司亭注射液是Y型PEG修饰的长效G-CSF；②使用剂量更低：剂量不足其他药物三分之一，药物毒性风险小，更具安全保障；③与同类型产品相比，可显著降低化疗第2~第3周期中性粒细胞减少性发热发生率，疗效更优，能更好地解决临床患者的需求。
临床管理难度描述	①拓培非格司亭注射液适应症明确，指南中对于其预防性使用路径有明确的规定；②拓培非格司亭注射液属于长效G-CSF，单次注射可保障整个化疗周期顺利进行，可最大程度保证其临床用药合理性；③每周期单次给药，患者依从性好，便于临床管理，避免药物滥用；④用药剂量更低，潜在降低不良反应发生风险，且安全可控。