

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： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:30:16	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	XL01BCQ174A001010101523 ; XL01BCQ174A001010201523; XL01BCQ174A001010301523; XL01BCQ174A001010401523;
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3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	(1) 每片含曲氟尿苷15mg与盐酸替匹嘧啶7.065mg; (2) 每片含曲氟尿苷20mg与盐酸替匹嘧啶9.420mg		
上市许可持有人(授权企业)	正大天晴药业集团股份有限公司		
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 ² /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。持续服用直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。根据体表面积计算剂量,最高剂量为80mg/次。如有漏服,不得补服漏服的剂量。		
所治疗疾病基本情况	1.结直肠癌发病多与遗传背景、环境因素和饮食因素有关。常见症状有排便习惯的改变和大便形状的改变、便血、腹痛、腹胀、腹部包块、肠梗阻、腹腔积液等。结直肠癌发病隐匿,复发率极高,患者生存期的延长主要依靠多线的持续药物治疗。2.2020年,我国结直肠癌发病率跃居所有癌症第二位,每年新发人数达55万,60%以上为老年患者;2020年我国结直肠癌新增死亡人数28万,居常见癌症死亡原因的第五位。		
中国大陆首次上市时间	2019-08	注册证号/批准文号	国药准字H20213714; 国药准字H20213715
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2014-05
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	1.目前结直肠癌三线治疗的临床常用药品是抗血管生成TKI类靶向药物,代表药品为瑞戈非尼片和呋喹替尼胶囊。2.瑞戈非尼片、呋喹替尼胶囊先后于2017年3月、2018年9月在我国首次获批上市,并分别在2018年、2019年通过谈判纳入医保目录,目前均为国家谈判药品。3.相较瑞戈非尼,曲氟尿苷替匹嘧啶在降低死亡风险以及65岁以上老年患者的临床获益方面表现更优,同时不良事件更加易于临床处理,更加安全可控,严重不良事件发生率、剂量调整比例以及停药患者		

比例更低。此外，由于作用机制不同，曲氟尿苷替匹嘧啶对于持续使用瑞戈非尼和呋喹替尼产生耐药的患者仍具有显著疗效。

企业承诺书

↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 1-2曲氟尿苷替匹嘧啶片最新版说明书.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 1-3曲氟尿苷替匹嘧啶片注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 曲氟尿苷替匹嘧啶片PPT1.pptx

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 曲氟尿苷替匹嘧啶片PPT2.pdf

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）急抢救、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)
瑞戈非尼片	是	40mg/片	172.48	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	年度费用	28天为一个疗程	18886.56

参照药品选择理由：1.两者获批结肠癌适应症完全相同；2.两者临床指南推荐适用范围和推荐等级完全相同；3.国外药经评价中最常用的参照药品；4.瑞戈非尼已于2018年通过谈判纳入医保并两次续约，价格适宜，临床使用广泛。

其他情况请说明：本品依据说明书用法用量，计算得到日均费用=172.48*4*21/28=517.44（元），年度费用=日均费用*365=188865.6（元）

联系人信息

联系人	李小春	联系电话	15189805779
-----	-----	------	-------------

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	RECURSE研究是在全球范围内开展的评价曲氟尿苷替匹嘧啶治疗复发、难治型晚期结直肠癌的盲、随机、安慰剂对照的III期临床研究，主要终点是总生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶对比安慰剂可以显著延长中位总生存期（7.1个月对比5.3个月），死亡风险比为0.76（95%置信区间，0.58-0.81； $p < 0.001$ ）。
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件）	↓ 下载文件 2-1曲氟尿苷替匹嘧啶RESOURCE研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TERRA研究是在亚太地区开展的评估曲氟尿苷替匹嘧啶治疗复发、难治型结直肠癌的盲、随机、安慰剂对照的III期临床研究，主要终点是总生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶组对比安慰剂组可以显著延长总生存期（7.8个月对比7.1个月），死亡风险比为0.79（95%置信区间，0.62-0.99； $p = 0.035$ ）。
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 2-2曲氟尿苷替匹嘧啶TERRA研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲氟尿苷替匹嘧啶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究是在丹麦开展的评估曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗对比曲氟尿苷替匹嘧啶治疗化疗经治的转移性结直肠癌的研究者发起的、开放性、随机的II期临床研究，主要终点是研究者评估的无疾病进展生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗组对比曲氟尿苷替匹嘧啶组可以显著延长无疾病进展生存期（4.6个月对比2.6个月），疾病进展风险比为0.45（95%置信区间，0.29-0.72； $p = 0.0015$ ）。
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 2-3曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗的II期临床研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲氟尿苷替匹嘧啶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究招募了年龄 ≥ 18 岁、经组织学证实患有mCRC、ECOGPS0/1的患者，患者在晚期阶段接受过1-2种既往化疗方案的治疗，包括氟嘧啶、伊立替康、奥沙利铂、抗VEGF单抗和/或抗EGFR单抗。患者1:1随机接受曲氟尿苷替匹嘧啶单药或

	与贝伐珠单抗联合治疗。联合贝伐珠单抗组较曲氟尿苷替匹嘧啶单药组显著延长了OS，两组中位OS分别为10.8个月和7.5个月，12个月时的OS率分别为43%和30%。
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 2-4曲氟尿苷替匹嘧啶Sunlight研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	RECURSE研究是在全球范围内开展的评价曲氟尿苷替匹嘧啶治疗复发、难治型晚期结直肠癌的盲、随机、安慰剂对照的III期临床研究，主要终点是总生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶对比安慰剂可以显著延长中位总生存期（7.1个月对比5.3个月），死亡风险比为0.76（95%置信区间，0.58-0.81； $p < 0.001$ ）。
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件）	↓ 下载文件 2-1曲氟尿苷替匹嘧啶RESOURCE研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TERRA研究是在亚太地区开展的评估曲氟尿苷替匹嘧啶治疗复发、难治型结直肠癌的盲、随机、安慰剂对照的III期临床研究，主要终点是总生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶组对比安慰剂组可以显著延长总生存期（7.8个月对比7.1个月），死亡风险比为0.79（95%置信区间，0.62-0.99； $p = 0.035$ ）。
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 2-2曲氟尿苷替匹嘧啶TERRA研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲氟尿苷替匹嘧啶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究是在丹麦开展的评估曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗对比曲氟尿苷替匹嘧啶治疗化疗经治的转移性结直肠癌的研究者发起的、开放性、随机的II期临床研究，主要终点是研究者评估的无疾病进展生存期。曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗组对比曲氟尿苷替匹嘧啶组可以显著延长无疾病进展生存期（4.6个月对比2.6个月），疾病进展风险比为0.45（95%置信区间，0.29-0.72； $p = 0.0015$ ）。
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 2-3曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗的II期临床研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲氟尿苷替匹嘧啶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究招募了年龄 ≥ 18 岁、经组织学证实患有mCRC、ECOGPS0/1的患者，患者在晚期阶段接受过1-2种既往化疗方案的治疗，包括氟嘧啶、伊立替康、奥沙利铂、抗VEGF单抗和/或抗EGFR单抗。患者1:1随机接受曲氟尿苷替匹嘧啶单药或与贝伐珠单抗联合治疗。联合贝伐珠单抗组较曲氟尿苷替匹嘧啶单药组显著延长了OS，两组中位OS分别为10.8个月和

7.5个月，12个月时的OS率分别为43%和30%。

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](#) 2-4曲氟尿苷替匹嘧啶Sunlight研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南（2023版）：纳入曲氟尿苷替匹嘧啶单药作为初始不可切除转移性结直肠癌姑息治疗组三线治疗的I级推荐（1A类证据）；曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗作为初始不可切除转移性结直肠癌姑息治疗组三线治疗的II级推荐（2A类证据）。

[↓ 下载文件](#) 2-5中国临床肿瘤学会CSCO结直肠癌诊疗指南-2023版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国临床肿瘤（NCCN）结肠癌、直肠癌诊疗指南（2023版）：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药或联合贝伐珠单抗作为接受所有可用方案治疗失败患者的治疗选择。

[↓ 下载文件](#) 2-6美国临床肿瘤NCCN结直肠癌诊疗指南-2023年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国抗癌协会中国恶性肿瘤整合诊治指南-结肠癌、直肠癌部分（2022年）：1.不可切除的结直肠癌肝转移的姑息一线治疗中，不适合强烈治疗、无法耐受卡培他滨手足综合征或不愿接受持续输注5-氟尿嘧啶者，可考虑曲氟尿苷替匹嘧啶片联合贝伐珠单抗；2.姑息二线治疗中，不适合强烈治疗、既往未使用靶向药物，可考虑曲氟尿苷替匹嘧啶片联合贝伐珠单抗；3.姑息三线及三线以上中推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药或联合贝伐珠单抗。

[↓ 下载文件](#) 2-7中国抗癌协会中国恶性肿瘤整合诊治指南-结直肠癌部分-2022年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范（2020版）：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶作为复发/转移性结直肠癌全身系统三线及三线以上治疗。

[↓ 下载文件](#) 2-8国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范-2020版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

日本结肠直肠癌学会（JSCCR）2019年结直肠癌治疗指南：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药作为不可切除结直肠癌三线及后续的系统治疗。

[↓ 下载文件](#) 2-9JSCCR结直肠癌治疗指南-2019.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南（2023版）：纳入曲氟尿苷替匹嘧啶单药作为初始不可切除转移性结直肠癌姑息治疗组三线治疗的I级推荐（1A类证据）；曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗作为初始不可切除转移性结直肠癌姑息治疗组三线治疗的II级推荐（2A类证据）。

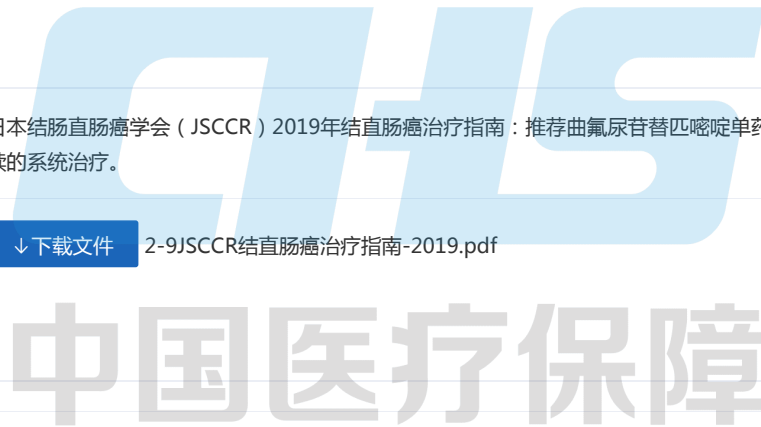
[↓ 下载文件](#) 2-5中国临床肿瘤学会CSCO结直肠癌诊疗指南-2023版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国临床肿瘤（NCCN）结肠癌、直肠癌诊疗指南（2023版）：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药或联合贝伐珠单抗作为接受

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）	<p>美国临床肿瘤学（NCCN）结肠癌、直肠癌诊疗指南（2023版）：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药或联合贝伐珠单抗作为所有可用方案治疗失败患者的治疗选择。</p> <p>↓ 下载文件 2-6美国临床肿瘤NCCN结肠直肠癌诊疗指南-2023年.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>中国抗癌协会中国恶性肿瘤整合诊治指南-结肠癌、直肠癌部分（2022年）：1.不可切除的结直肠癌肝转移的姑息一线治疗中，不适合强烈治疗、无法耐受卡培他滨手足综合征或不愿接受持续输注5-氟尿嘧啶者，可考虑曲氟尿苷替匹嘧啶片联合贝伐珠单抗；2.姑息二线治疗中，不适合强烈治疗、既往未使用靶向药物，可考虑曲氟尿苷替匹嘧啶片联合贝伐珠单抗；3.姑息三线及三线以上中推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药或联合贝伐珠单抗。</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文件）	<p>↓ 下载文件 2-7中国抗癌协会中国恶性肿瘤整合诊治指南-结肠直肠癌部分-2022年.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范（2020版）：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶作为复发/转移性结直肠癌全身系统三线及三线以上治疗。</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文件）	<p>↓ 下载文件 2-8国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范-2020版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>日本结直肠癌学会（JSCCR）2019年结直肠癌治疗指南：推荐曲氟尿苷替匹嘧啶单药作为不可切除结直肠癌三线及后续的系统治疗。</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文件）	<p>↓ 下载文件 2-9JSCCR结直肠癌治疗指南-2019.pdf</p>



CHS CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本品临床研究及上市后使用经验中的不良反应涉胃肠道系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、代谢及营养类疾病、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、感染及侵袭类疾病、各类检查、血液及淋巴系统疾病，不良反应表现有：恶心腹泻呕吐腹痛消化不良、口腔黏膜炎、乏力发热、食欲下降、味觉障碍、脱发、贫血、中性粒细胞减少症、血小板减少症、上呼吸道感染、血胆红素升高、结合胆红素升高、白细胞减少症等。【禁忌】对曲氟尿苷或本品中任何成份过敏者禁用。【注意事项】本品治疗导致骨髓抑制的发生率增加，导致恶心、呕吐和腹泻等胃肠道毒性发生率增加。不建议重度肾功能异常或终末期肾病患者使用本品。对于基线中度或重度肝功能异常的患者不建议使用曲氟尿苷替匹嘧啶片。开始本品治疗之前和治疗期间建议采用试纸尿液分析监测蛋白尿。本品含乳糖，伴有罕见的半乳糖不耐受性遗传性疾病、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者不得使用本品。治疗期间可能会出现疲乏、头晕或</p>
---------------	---

	不适，对驾驶和操作机器能力的影响很小。【药物相互作用】曲氟尿苷、替匹嘧啶和FTY不抑制CYP酶，对CYP1A2，CYP2B6或CYP3A4/5均无诱导作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。 我司曲氟尿苷替匹嘧啶片于2021.09.13注册获批，截至2023.06.30，共收到不良反应报告66例，涉及90例次不良反应，其中已知严重不良反应31例次，已知一般不良反应46例次，新的一般不良反应12例次，新的严重不良反应1例次。不良反应主要集中于下列系统器官：血液及淋巴系统疾病（34例次）、各类检查（23例次）、胃肠系统疾病（19例次）、皮肤及皮下组织类疾病（3例次）、代谢及营养类疾病（2例次）、肾脏及泌尿系统疾病（2例次）、生殖系统及乳腺疾病（2例次）等，最常见的不良反应为骨髓抑制（27例次）、白细胞计数降低（13例次）、恶心（8例次）、呕吐（6例次）。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.曲氟尿苷替匹嘧啶片是具有四重作用机制的复方制剂，抗肿瘤作用全面、高效、持久，是结直肠癌治疗中的新型口服细胞毒药物。曲氟尿苷干扰DNA合成并抑制细胞增殖，替匹嘧啶可抑制曲氟尿苷的代谢从而增加其血药浓度，有助于提升药效。 2. 曲氟尿苷替匹嘧啶可抑制胸苷磷酸化酶的活性，对有氟尿嘧啶耐药性的肿瘤仍然有效。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 可以避免氟尿嘧啶（5-FU）、酪氨酸激酶抑制剂（TKI）类药物持续使用产生的耐药；2.为难治性mCRC或对标准化疗不耐受的患者提供了口服化疗药的新选择。3.相较瑞戈非尼，安全性更好，对于≥65岁老年患者生存获益更大，为老年患者提供安全用药新选择；4.口服制剂，使用更加便捷，可提高患者依从性，降低药品贮存、转运和管理成本。
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	2020年我国结直肠癌每年新发人数达55万，发病率跃居所有癌症第二位，60%以上为老年患者，新增死亡人数28万，居常见癌症死亡原因的第五位。结直肠癌发病隐匿，复发率极高，患者生存期的延长主要依靠多线的持续药物治疗，亟待扩充三线及后线的可选药物。
符合“保基本”原则描述	1.价格费用远低于参照药瑞戈非尼。若纳入医保目录，有望进一步减轻患者负担，进一步提高晚期结直肠癌患者的医疗保障水平。2.若纳入医保目录，可替代目录内其他晚期mCRC治疗药物，不会额外增加医保基金支出，且可提高医保基金的使用效率。
弥补目录短板描述	1.可填补目录内结直肠癌三线治疗口服化疗药的空白。2.为难治性mCRC或对标准化疗不耐受的患者以及对氟尿嘧啶、TKI类药物耐药的转移性结直肠癌患者，尤其是65岁以上老年患者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。
临床管理难度描述	1.晚期三线转移性结直肠癌诊疗路径清晰，不会增加医保经办审核的难度。 2.适应症明确，不容易发生临床滥用或超适应症使用的风险。 3.作为口服化疗制剂，使用便捷，患者依从性高。