

注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼（瑞坦宁®）

中国**唯一原研1类**止吐药，全球**首个超长效双通道**止吐针剂

中国**唯一CINV超延迟期**证据，国产**优效替代**，基金影响**可控**

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：福建盛迪医药有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

- 全球**首个超长效双通道**止吐针剂，填补**国产原研1类**止吐药空白

02 创新性

- 前药结构创新，**188h超长效**管理CINV，中国首个双通道止吐针应用创新

03 有效性

- 荣登《JCO》** IF=42.1：急性期、超延迟期CR率**均>90%**，生活质量显著获益

04 安全性

- NK-1类唯一**非CYP3A4酶抑制剂**，药物相互作用风险更低

05 公平性

- 填补CINV**超延迟期**空白，优效替代目录内药品，**节约**解救治疗成本

说明：CINV：化疗相关恶心呕吐；《JCO》：《Journal of Clinical Oncology》（IF=42.1）；CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例；NK-1 RA：神经激肽1受体拮抗剂，包含磷罗拉匹坦、奈妥匹坦等
唯一截止2025年6月。

全球首个超长效双通道止吐针剂，填补国产原研1类止吐药空白

药品名称	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格 ^[1]	磷罗拉匹坦218mg与盐酸帕洛诺司琼0.25mg		
注册类别	化药1类		
适应症 ^[1]	用于预防成人 高度致吐性化疗（HEC） 引起的急性和迟发性恶心和呕吐		
用法用量 ^[1]	本品应在专业医生指导下静脉输注给药。本品输注时间应不少于60min，在每个化疗周期第1天化疗开始前完成静脉输注给药，两次给药间隔不少于2周。 - 本品：第1天218mg/0.25mg静脉给药； - 地塞米松片：第1天12mg口服，1次/天、第2-4天3.75mg口服，2次/天。		
中国大陆首次上市时间	2025.05.27	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首次上市国家及时间	中国，2025.05.27	是否为OTC药品	否

参照药建议：奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊

- 目录内唯一双通道止吐药，与本品均为新型NK-1RA+唯一二代5-HT3RA双通道机制
- 适应症相同，同临床指南I级推荐，现有疗法最优的**标准治疗**
- 生命周期相近，2022年通过国谈准入药品

与参照药相比本品优势

国产原研优效替代进口，生产供应稳定，临床价值升级：

- 超长效：半衰期接近翻倍（**188h** vs 96h），一针护8天^[2, 3]
- 弥补超延迟期空白：CR率92.7%，QoL无影响比例96.8%^[4]
- 安全性优：NK-1类唯一**非CYP3A4酶抑制剂**，配伍更安全^[1]
- 国产唯一双通道止吐针：规避口服吞咽恐惧，需序贯解救等问题

说明：CINV：化疗相关恶心呕吐；NK-1 RA：神经激肽1受体拮抗剂，包含磷罗拉匹坦、奈妥匹坦等；5-HT3 RA：5-羟色胺3受体拮抗剂，包含帕洛诺司琼、昂丹司琼等；双通道：NK-1 RA和5-HT3 RA同时阻断中枢呕吐通道和外周呕吐通道；CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例；QoL：生活质量，体现在患者自评呕吐生活功能量表（FLIE），FLIE>108分定义为对生活质量无影响（NIDL）

[1] 本品药品说明书

[2] Rapoport BL. Cancer Manag Res. 2017 Feb 22;9:41-50.

[3] Bernareggi A. and Spinelli T. Support Care Cancer (2015) 23 (Suppl 1):S1-S388.

[4] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

CINV极大影响化疗患者，现有止吐药半衰期短，多联用药依从性差，超延迟期临床难防控，本品**188h超长效**、**一针高依从**满足临床需求

CINV极大影响患者生活质量和生存结局

- **化疗最可怕的副作用之一**：发生率70~80%，**HEC-CINV**急性呕吐发生率**>90%**，迟发性CINV发生率**>50%**^[1]
- **生活质量受损**：严重者无法进食，胃肠道黏膜撕裂出血，预期性增加患者化疗恐惧，VAS严重评分**仅次于死亡**^[2]
- **显著影响生存结局**：**32%患者**因CINV**推迟或停止化疗**，严重CINV**显著缩短**患者mPFS（8个月 vs 3个月，HR=1.67）和mOS（22个月 vs 6个月，HR=3.4）^[3, 4]

超延迟期存短板，用药依从性亟需提高

- **超延迟期难防控**：常发生在第6-7天，现有止吐药半衰期最长仅4天，经预防后发生率仍有**36%**，VAS严重评分**≥延迟期**^[5]
- **多联用药依从性差**：指南推荐含NK-1 RA+5-HT3 RA的三联/四联止吐方案。我国HEC-CINV患者指南依从率**仅4.64%**，NK-1 RA使用率**不到5%**，低依从**显著降低**CR率近15%^[6, 7]
- **63%患者和36%医护人员均希望减少服用止吐药数量**^[8]
- **21%患者对吞咽这一行为存在恐惧，口服制剂耐受差**^[9]

说明：HEC-CINV：高度致吐性化疗相关恶心呕吐；VAS：严重程度评分，分数越高，严重程度越高；DEX：地塞米松；CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例

[1] 中国抗癌协会中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2023版）[J].中华肿瘤杂志, 2024, 46(6): 481-501.

[2] Sun CC, et al. Support Care Cancer. 2005;13:219-227.

[3] Van Laar ES, et al. Support Care Cancer. 2015 Jan;23(1):151-7.

[4] Woopen H, et al. Support Care Cancer. 2020 Jan;28(1):73-78.

[5] Chow R, Yin LB, et al. Support Care Cancer. 2023 Aug 3;31(8):505.

[6] Sun Y, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2021 Sep;147(9):2701-2708.

[7] Aapro M, et al. Eur J Cancer. 2022 May;166:126-133.

[8] Salsman JM, et al. J Natl Compr Canc Netw. 2012 Feb;10(2):149-157.

[9] Vidall C, et al. Support Care Cancer. 2015 Nov;23(11):3297-305.

国产1类新药，前药结构创新，188h超长半衰期药理学特性优异， 全球首个超长效双通道止吐针，提高依从，更适宜CINV临床用药场景

本品是我国首个且唯一原研1类止吐创新药

- **结构创新：**引入磷酸片段**前药基团**，实现磷罗拉匹坦高水溶性和高稳定性，188h超长效全程管理CINV。
- **组方合理，双通道止吐：****新型超长效NK-1RA与唯一二代5-HT3RA**强强联合，每周期一针高依从，规范临床用药，避免多联、反复给药的错服漏服。
- **应用创新：****全球首个超长效双通道止吐针**，更适宜HEC-CINV临床用药场景，规避口服制剂吞咽恐惧、生物利用度低、需序贯解救治疗等问题。

药品	磷罗拉匹坦帕洛诺司琼	奈妥匹坦帕洛诺司琼
注册类别	1类新药	5类进口
剂型 ^[1, 2]	止吐针，临床适用性高	0号硬胶囊，易吞咽恐惧
半衰期 ^[3, 4]	188h，全程覆盖	96h
纹状体占有率 ^[3, 4] (给药后120h)	>90%，高且持久止吐	75%
中国超延迟期CR率 ^[5]	92.7%，填补疗效空白	无
中国超延迟期NIDL率 ^[5]	96.8%，填补疗效空白	无
药物相互作用 ^[1, 2]	非CYP3A4酶抑制剂	CYP3A4酶抑制剂
地塞米松剂量 ^[1, 2]	无需调整，安全性优	血药AUC升高2.4倍， 需调整剂量

说明： HEC-CINV：高度致吐性化疗相关恶心呕吐； NK-1 RA：神经激肽1受体拮抗剂，包含磷罗拉匹坦、奈妥匹坦等； 5-HT3 RA： 5-羟色胺3受体拮抗剂，包含帕洛诺司琼、昂丹司琼等； CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例； NIDL：患者生活质量无影响比例，基于FLIE评分计算得到，FLIE为呕吐生活功能量表，FLIE>108分定义为对生活质量无影响； AUC：血药浓度-时间曲线下面积

[1] 本品药品说明书 [2] 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊药品说明书 [3] Rapoport BL. Cancer Manag Res. 2017 Feb 22;9:41-50.

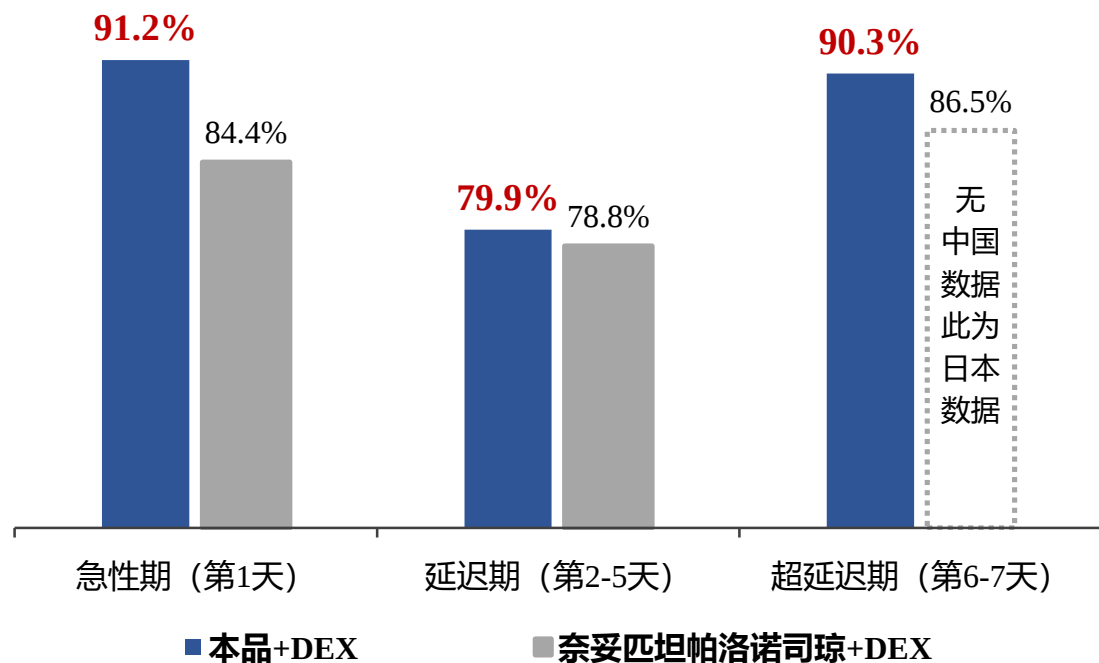
[4] Bernareggi A. and Spinelli T. Support Care Cancer (2015) 23 (Suppl 1):S1-S388. [5] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

3

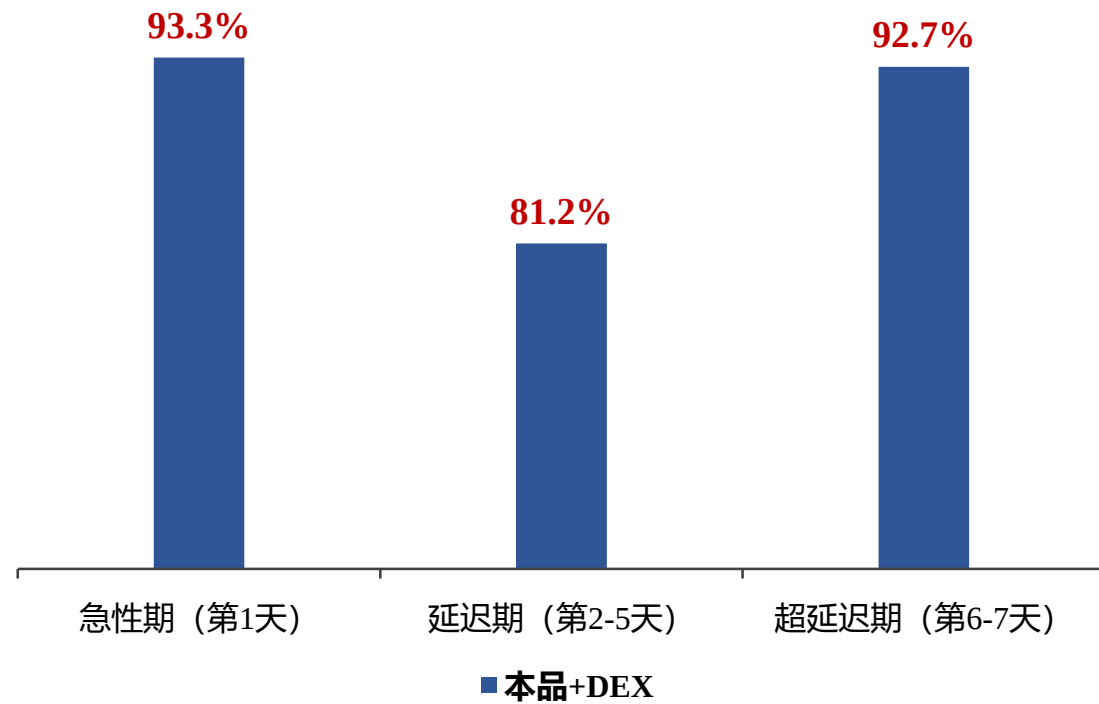
此资料仅用于 “2025年国家医保目录调整” 申报工作

荣登国际顶刊《JCO》IF=42.1，中国唯一CINV超延迟期证据，显著提升超延迟期疗效获益，连续两个化疗周期急性期、超延迟期CR率均>90%

第1个化疗周期CR率对比^[1-3]



本品第2个化疗周期CR率更高^[1]



* 非头对头对比，本品和奈妥匹坦帕洛诺司琼的急性期、延迟期数据均来源于中国注册III期研究，后者超延迟期无中国数据，来源于日本数据。

说明：CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例；DEX：地塞米松

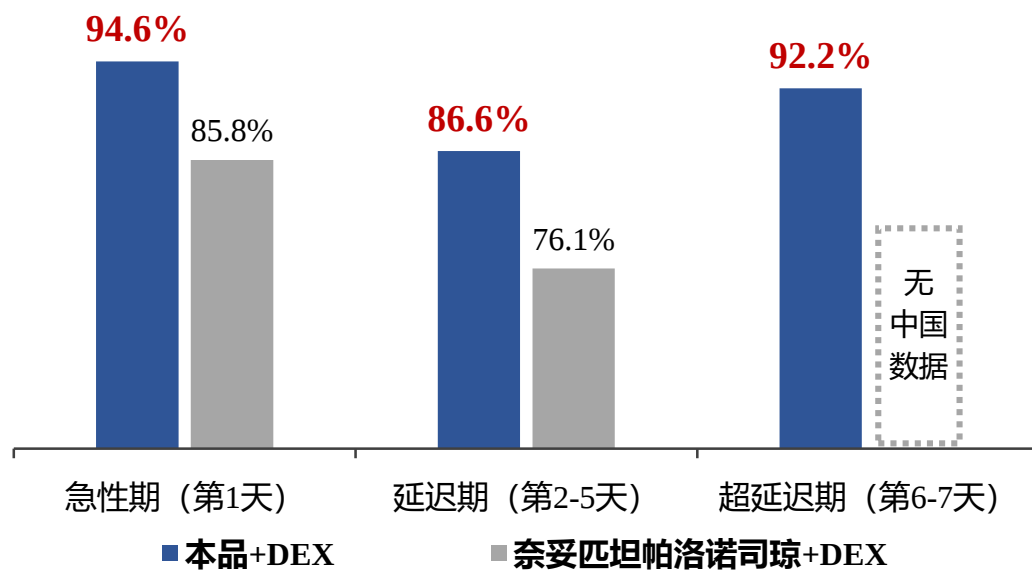
[1] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

[2] Chang J, Chen G, et al. Cancer Med. 2020 Jul;9(14):5134-5142.

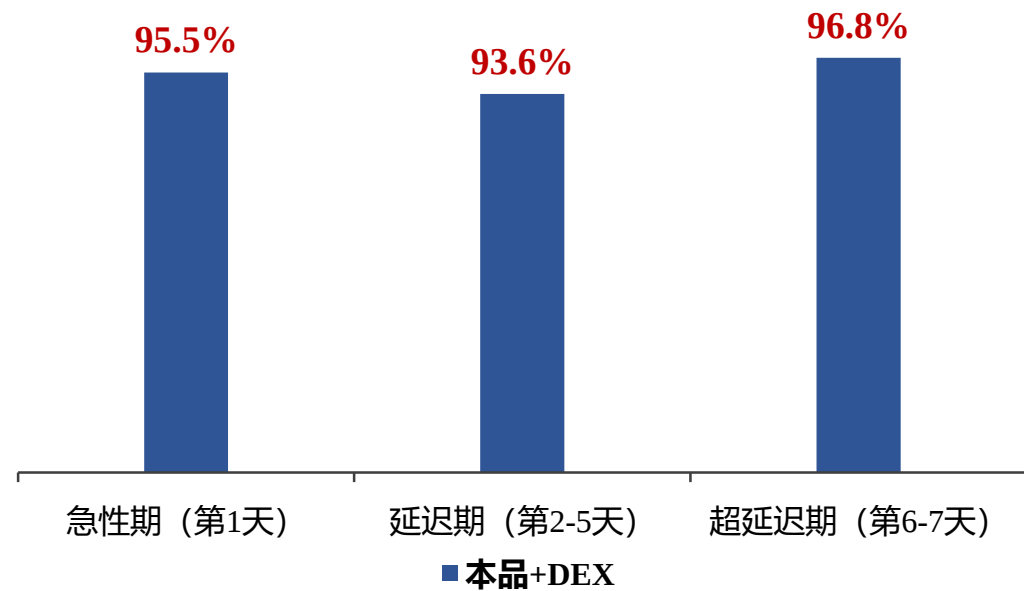
[3] Hata A, Okamoto I, et al. J Clin Oncol. 2022 Jan 10;40(2):180-188.

本品显著改善患者生活质量，第二周期获益累加，生活质量无影响比例高达96.8%，无呕吐、无显著恶心率等其他关键疗效指标均有获益

第1个化疗周期生活质量无影响（NIDL）比例^[1, 2]



本品第2个化疗周期NIDL比例更高^[1]



- 其他关键疗效指标均有获益：急性期无显著恶心率：92.2% vs 89.1%，急性期无呕吐率：92.5% vs 85.3%^[1, 2]
- 本品还实现95%以上患者长达4天无呕吐、无显著恶心，有效防控院外CINV^[3]

* 非头对头对比，本品和奈妥匹坦帕洛诺司琼的急性期、延迟期数据均来源于中国注册III期研究。

说明：NIDL：患者生活质量无影响比例，基于FLIE评分计算得到，FLIE为呕吐生活功能量表，FLIE>108分定义为对生活质量无影响；DEX：地塞米松

[1] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

[2] Chang J, Chen G, et al. Cancer Med. 2020 Jul;9(14):5134-5142.

[3] PROFIT研究再分析

国内外权威指南 I 级推荐1A类证据， PROFIT研究荣登国际肿瘤顶刊

国内外权威指南推荐情况^[1-5]

➤ 本品是全球首个NK-1RA+5-HT3RA超长效双通道止吐针剂，简化用药，全程覆盖。

国内外止吐领域权威指南	I 级推荐
《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2023版）》	高度致吐风险（HEC）： • NK-1RA+5-HT₃RA+地塞米松（1A类证据） • NK-1RA+5-HT₃RA+奥氮平+地塞米松（1A类证据）
《CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2019版）》	
《美国国立综合癌症网络（NCCN）止吐指南（2024版）》	
《美国ASCO止吐指南（2020版）》	
《欧洲MASCC/ESMO止吐指南（2023版）》	

说明：NK-1 RA：神经激肽1受体拮抗剂，包含磷罗拉匹坦、奈妥匹坦等； 5-HT₃ RA：5-羟色胺3受体拮抗剂，包含帕洛诺司琼、昂丹司琼等

[1] 中国抗癌协会中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南（2023版）[J].中华肿瘤杂志, 2024, 46(6): 481-501.

[2] 中国临床肿瘤学会（CSCO）抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南2019 V 1.0.

[3] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Antiemesis

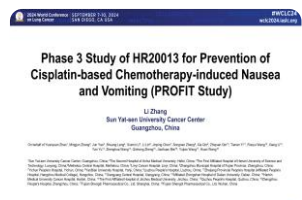
[4] Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2017 Oct 1;35(28):3240-3261.

[5] 2023 updated MASCC/ESMO consensus recommendations. Support Care Cancer. 2023 Dec 21;32(1):47.

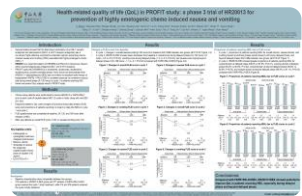
学术期刊发表情况



➤ 2024年12月-PROFIT研究重磅发布于《JCO》（IF=42.1）^[6]



➤ 2024年9月-PROFIT研究荣登WCLC oral^[7]



➤ 2024年6月-PROFIT研究QoL结果荣登MASCC-poster^[8]

[6] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

[7] Zhang L, Zhao Y, et al. Journal of Thoracic Oncology, 2024, 19(10S):S23-S24.

[8] Zhang L, Zhao Y, et al. 2024 MASCC, ANTIE-018.

本品是目前NK-1类唯一**非CYP3A4酶抑制剂**，药物相互作用风险更低

与同类竞品相比本品主要安全性优势

- 本品**药品相互作用风险更低**，**地塞米松无需调剂量**，且不影响经CYP3A4酶代谢的抗肿瘤药物（如长春新碱、紫杉烷类药物）的疗效和安全，**降低用药难度和安全风险**^[1]
- 奈妥匹坦帕洛诺司琼、福沙匹坦、阿瑞匹坦等其他NK-1类止吐药均为CYP3A4酶抑制剂或诱导剂，会增加相关药品血药浓度。临床联用糖皮质激素需调整剂量，联用经CYP3A4酶代谢的肿瘤药物需密切监测不良反应、毒性反应^[2-4]。
- **安全性与同类止吐药相当**，**≥3级TRAE发生率均为2%**，HEC-CINV临床最常见的便秘、呃逆、腹胀AE发生率低，严重程度均为1-2级^[1, 5]

说明：DEX：地塞米松；NK-1 RA：神经激肽1受体拮抗剂，包含磷罗拉匹坦、奈妥匹坦等

[1] 本品药品说明书

[2] 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊药品说明书

[3] 注射用福沙匹坦双葡甲胺药品说明书

[4] 阿瑞匹坦注射液药品说明书

[5] Zhou H, Zhao Y, et al. J Clin Oncol. 2025 Mar 20;43(9):1123-1136.

本品填补CINV超延迟期空白，优效替代，一针无忧，**节约**后续给药和解救治疗成本，医保基金影响**可控**

促进公共健康

- HEC-CINV严重影响患者生存和生活质量，本品**强效守护CINV全程，生产供应稳定**，高质量满足中国患者止吐需求，提升全民健康。

弥补目录短板

- 本品是我国首个且唯一原研1类止吐药，全球首个超长效双通道止吐针剂，**超长效填补目录内CINV超延迟期空白**，一针高依从确保防控效果。

保基本，促公平

- 本品优效替代目录内止吐药，此次仅准入HEC-CINV适应症，超长效止吐可**节约后续给药和解救治疗成本**，医保基金影响可控。
- 女性亚组高质量获益明显，相比标准三联CR率**提升18%**，促进健康公平^[1]。

简化用药，临床管理难度小

- HEC-CINV有**明确的指南定义和化疗方案界定**，临床已使用传统止吐方案多年，本品适应症更少，**无滥用风险**。
- 本品**每周期一针，规范合理用药**，药物相互作用风险低，地塞米松无需调剂量，临床管理难度小。

说明：HEC-CINV：高度致吐性化疗相关恶心呕吐；CR率：完全缓解率，即无呕吐、无解救用药比例
[1] PROFIT研究再分析

中国唯一原研1类止吐药，全球首个超长效双通道止吐针剂

前药结构创新，双通道针剂应用创新，荣登国际顶刊JCO

中国唯一CINV超延迟期证据，填补临床空白

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：福建盛迪医药有限公司