



珍爱生命 · 关注生存 · 创造生活
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

紫杉醇口服溶液 (柏瑞素®)

用于一线含氟尿嘧啶类方案治疗期间或治疗后出现
疾病进展的晚期胃癌 (即胃癌二线) 患者的治疗

全球**首款且唯一**紫杉醇口服制剂

治疗更有效, 用药更安全

沈阳三生制药有限责任公司





目录页

1

基本信息

全球首款且唯一紫杉醇口服制剂

2

有效性

口服剂型直达胃部，可有效延长PFS及OS
本品PFS和OS达3.02个月、9.13个月

3

安全性

有效降低神经、血液相关不良反应，降低骨髓抑制发生率
临床试验**无患者发生超敏反应**

4

创新性

口服制剂提高386.42倍胃药物暴露量，治疗更有效
口服制剂血液中的生物利用度为注射液的23%，用药更安全

5

公平性

弥补晚期胃癌二线**目录空白**，节省卫生费用，便于临床管理



药品基本信息 (1/2)

药品基本信息¹

【申报目录类别】	基本医保目录
【通用名】	紫杉醇口服溶液
【注册规格】	5ml:50mg; 10ml:100mg; 30ml:300mg
【适应症】	用于一线含氟尿嘧啶类方案治疗期间或治疗后出现疾病进展的晚期胃癌患者的治疗
【用法用量】	口服给药，治疗周期为28天（4周），治疗3周后停药1周。在每个周期的第1、8和15天服药，每次200mg/m ² （体表面积1.38-1.62m ² 患者单次服用一瓶300mg即可），每日2次（早晚各1次）。无需预服药来预防超敏反应。
【中国大陆首次上市时间】	2024/9
【大陆同通用名药品上市情况】	独家药品
【全球首次上市时间及国家】	2016/9，韩国
【是否为OTC药品】	否
【药品注册分类】	化药5.1类

参照药品²⁻³

【建议参照药品】

无

【参照药品选择理由】

- ① **全球首款且唯一**紫杉醇口服制剂；
- ② **目录内尚无晚期胃癌二线药物**；
- ③ 目前临床常用紫杉类药物均为**超说明书适应症用药**。



药品基本信息 (2/2)

疾病的基本情况

患者人群大

- 中国胃癌患病人数达**123万人**¹
- 超过全球胃癌患病人数的**50%**¹

发病、死亡率高 晚期比例高

- 胃癌发病率约为**25.4/10万**²
- 胃癌死亡率约为**18.4/10万**²
- 约**40%**属于无法根治的晚期胃癌阶段³

指南推荐的 晚期胃癌二线治疗 以化疗为主

- CSCO (2025) 胃癌指南推荐治疗方案中, **仅有紫杉醇口服溶液单药方案、雷莫西尤单抗 (非医保) 联合紫杉醇方案获批晚期胃癌二线适应症, 紫杉醇口服溶液全面优于雷莫西尤单抗**

临床未满足的需求

传统化疗药物 血液毒性严重

- 骨髓抑制**是传统化疗药物引起的最常见的血液学毒性⁴, 严重可危及生命

晚期胃癌二线 无口服药物

- 调查显示**84.6%肿瘤患者更愿意口服**而非静脉给药⁵, 柏瑞素为**全球首个且唯一口服**化疗方案

注射化疗药物 胃癌疗效有限

- 相比口服制剂, 注射化疗药物胃部相对生物利用度有限, 仅为0.26%⁶



安全性

安全性**优于进口原研紫杉醇**，国外上市8年**安全性经充分验证**

说明书刊载的安全性信息¹

- 紫杉醇口服溶液**三级以上严重不良事件比例低于**进口原研紫杉醇
- 更低神经毒性**
- 更少脱发**

药品不良反应监测情况

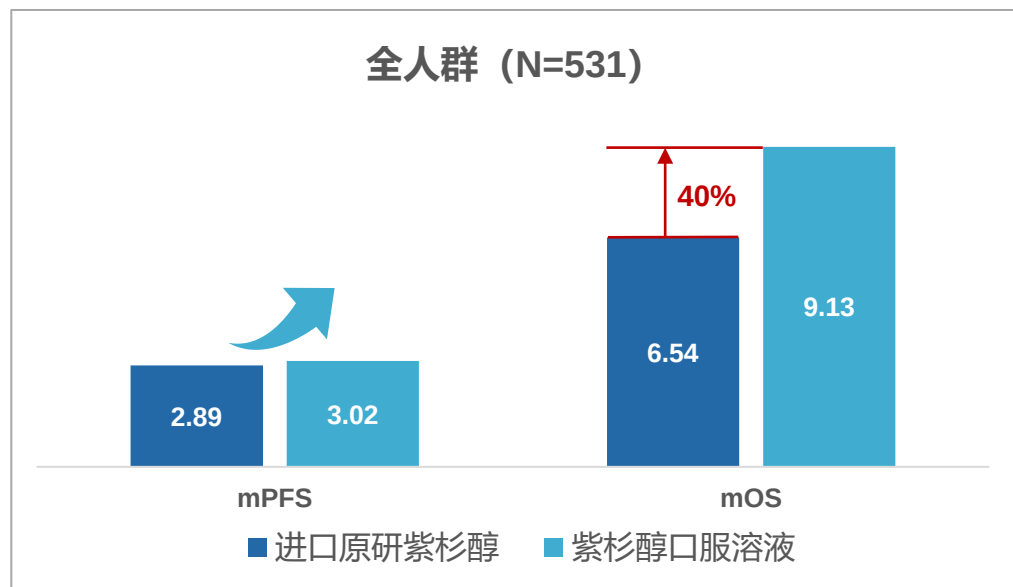
- 未收到**相关药监部门发布的安全性警告、撤市信息



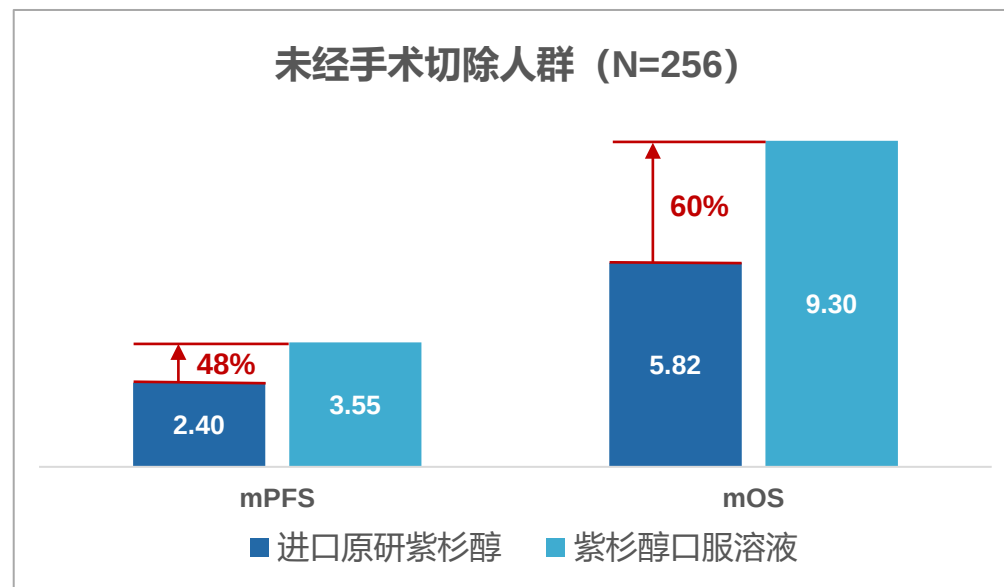
有效性 (1/2)

中国III期临床试验的**疗效显著优于进口原研紫杉醇**，**未经手术切除治疗患者疗效更优**

mPFS优于进口原研紫杉醇，且mOS显著提升40%¹



对于未经手术切除的患者疗效更为显著



mPFS: Median progression-free survival, 中位无进展生存期

mOS: Median overall survival, 中位总生存期



有效性 (2/2)

获得国内外权威指南多年一致推荐

连续多年**推荐**紫杉醇**单药治疗**二线晚期胃癌

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 胃癌诊疗指南2025¹

二线推荐紫杉醇单药化疗 (**I级推荐1A类**证据), 紫杉醇口服溶液为**首选方案**

美国NCCN胃癌诊疗指南2025 (Version 2) ²

二线治疗**首选方案**推荐紫杉醇单药化疗

中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 2025-胃癌³

二线推荐紫杉醇单药治疗



创新性

紫杉醇口服溶液是**全球首款且唯一**紫杉醇口服制剂

创新程度：

- **全球首个且唯一获批**的紫杉醇口服制剂，采用独家专利的脂质自乳化递药技术，**乳化-吸收-循环**三步协同，**疗效提高40%**
 - **乳化**：自发乳化液滴附着于胃肠，形成囊泡、胶束
 - **吸收**：从局部到全身，形成梯度浓度，**胃部浓度更高，疗效更佳**
 - **循环**：淋巴-血液双通路进入体循环，**降低晚期肿瘤转移概率，血液毒性更低**
- 紫杉醇口服溶液提高**386.42倍胃药物暴露量**，在肝脏、脾脏、肾脏、心脏和肺脏中的AUC比紫杉醇注射液高**2-5倍**，在血液中的生物利用度为注射液的**23%**¹



治疗更有效

应用创新：

- **唯一获批**的紫杉醇口服制剂，避免注射剂引起的超敏反应和输注副反应，**单药使用无需住院**，患者使用更安全便捷



用药更安全



公平性

对公共健康的影响

- 中国胃癌患病人数达**123万人**，近**40%**的胃癌患者就诊时已属中晚期
- **近1年内有本土化生产计划**，避免断供风险，保障晚期胃癌患者药品供应

符合“保基本”原则

- **首个且唯一获批晚期胃癌二线治疗的单药方案**
- 适应症确切，仅限一线治疗期间或治疗后出现疾病进展的患者使用，**基金影响极小**

弥补目录短板

- 有效**填补**晚期胃癌二线治疗的**目录空白**，适应症明确，疗效显著
- **打破中国多年以来胃癌二线口服治疗的空白**

临床管理难度

- 适应症描述清晰、人群精准，仅限一线治疗进展患者使用，**临床滥用风险低**
- **唯一口服且无需预处理**方案，较其他静脉注射方案更易于管理



紫杉醇口服溶液（柏瑞素®）总结

紫杉醇口服溶液可评级为“改进”

弥补目录空白	✓ 目录内尚无晚期胃癌二线药物 • 柏瑞素为全球首个且唯一口服化疗方案，84.6%肿瘤患者更愿意口服而非静脉给药 • 目前临床常用紫杉类药物均为超说明书适应症用药
疗效提升显著	✓ 口服剂型直达胃部，可有效延长PFS及OS • 乳化-吸收-循环三步协同，疗效提高40% • 对于未经手术切除的患者疗效更为显著，疗效提高60%
充分验证安全	✓ 安全性好，能有效降低不良反应发生率 • 大幅降低神经、血液相关不良反应，降低骨髓抑制发生率 • 大幅减少脱发发生率，减少脱发引发的社交焦虑、负性情绪
独家专利技术	✓ 全球首个且唯一获批的紫杉醇口服制剂，采用独家专利脂质自乳化递药技术 • 从局部到全身，形成梯度浓度，胃部浓度更高，疗效更佳 • 淋巴-血液双通路进入体循环，降低晚期肿瘤转移概率，血液毒性更低