

2025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： 紫杉醇口服溶液

企业名称： 沈阳三生制药有限责任公
司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:23:24	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025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药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	紫杉醇口服溶液	医保药品分类与代码	XL01CDZ046X001010185351
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型1	含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml：50mg；10ml：100mg；30ml：300mg		
上市许可持有人（授权企业）	DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：我国晚期胃癌患者最常见主诉为上腹持续疼痛，曾经有效的止痛药无法继续缓解。其他症状包括腹水、黄疸、肠梗阻、消瘦与食欲下降等。（2）流病数据：胃癌是我国乃至全世界最常见的恶性肿瘤之一，根据GBD数据，中国胃癌患病人数达123万人，超过全球胃癌患病人数的50%。同时胃癌发病率与死亡率居高不下，发病率约为25.4/10万，胃癌死亡率约为18.4/10万。约40%的胃癌患者属于无法根治的晚期胃癌阶段。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240096、国药准字HJ20240097、国药准字HJ20240098
该通用名全球首个上市国家/地区	韩国	该通用名全球首次上市时间	2016-09
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	目前获批晚期胃癌二线治疗的治疗方案有限，且均未纳入至医保报销目录。CSCO胃癌诊疗指南（2025）推荐的晚期胃癌二线治疗方案中，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，目前临床常用紫杉类药物均为超说明书适应症用药。此外调查显示84.6%的肿瘤患者更愿意接受口服药物治疗而非接受静脉给药，柏瑞素为全球首个且唯一上市的紫杉醇口服制剂。紫杉醇口服溶液具有显著优势：（1）弥补目录空白，医保目		

	录内尚无晚期胃癌二线药物：（2）显著有效，有效性提高40%，显著优于进口原研紫杉醇注射液；（3）境外上市8年，充分验证安全；（4）独家专利技术，提高386.42倍胃药物暴露量，单药口服，无需住院。
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药品法定说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 1-4-1紫杉醇口服溶液摘要幻灯片PPT1含经济性20250718v12.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-4-2紫杉醇口服溶液摘要幻灯片PPT2不含经济性20250718v12.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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①紫杉醇口服溶液为全球首款且唯一的紫杉醇口服制剂；②目前国家医保目录内尚无晚期胃癌二线治疗药物；③目前临床常用的紫杉类药物均为超说明书适应症用药。

其他情况请说明：-

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	紫杉醇注射液（泰素）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国RMX3001/DHP 107C2301研究是一项随机、开放、平行对照、非劣效设计、多中心的III期研究，共入组531例受试者。研究结果显示，紫杉醇口服溶液疗效优于进口原研紫杉醇注射液，其中位总生存时间延长2.59月（9.13mo vs 6.54mo，p=0.006）达到优效统计学推断；中位无进展生存期（3.02mo vs 2.89mo，p=0.311）不劣于紫杉醇注射液。

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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1有效性证明材料法定说明书p16.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇注射液（泰素）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	韩国107CS-3研究是一项随机、开放III期研究，共入组238例受试者。结果显示，紫杉醇口服溶液在晚期胃癌患者的二线治疗中，主要疗效终点中位无进展生存期提升0.33个月（mPFS，2.96mo vs 2.63mo，HR=0.85，p=0.268），不劣于紫杉醇注射液；中位总生存时间提升0.89个月（mOS，9.74mo vs 8.85mo，H=1.01，p=0.928），不劣于紫杉醇注射液。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2有效性证明材料法定说明书p16.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇注射液（泰素）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国RMX3001/DHP 107C2301研究是一项随机、开放、平行对照、非劣效设计、多中心的III期研究，共入组531例受试者。研究结果显示，紫杉醇口服溶液疗效优于进口原研紫杉醇注射液，其中位总生存时间延长2.59月（9.13mo vs 6.54mo，p=0.006）达到优效统计学推断；中位无进展生存期（3.02mo vs 2.89mo，p=0.311）不劣于紫杉醇注射液。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1有效性证明材料法定说明书p16.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	紫杉醇注射液（泰素）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	韩国107CS-3研究是一项随机、开放III期研究，共入组238例受试者。结果显示，紫杉醇口服溶液在晚期胃癌患者的二线治疗中，主要疗效终点中位无进展生存期提升0.33个月（mPFS，2.96mo vs 2.63mo，HR=0.85，p=0.268），不劣于紫杉醇注射液；中位总生存时间提升0.89个月（mOS，9.74mo vs 8.85mo，H=1.01，p=0.928），不劣于紫杉醇注射液。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2有效性证明材料法定说明书p16.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南2025：晚期转移性胃癌的药物治疗选择中，二线治疗方案推荐紫杉类单药化疗（I级推荐1A类证据），其中紫杉醇口服溶液为紫杉类首选。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-1指南推荐CSCO2025胃癌诊疗指南p80.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN胃癌诊疗指南2025（Version 2）：针对无法切除的局部晚期、复发性或转移性胃癌，二线治疗首选方案推荐紫杉醇单药化疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-2指南推荐NCCN2025version2胃癌治疗指南p180.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国肿瘤整合诊治指南（CACA）2025-胃癌：晚期胃癌二线治疗方案推荐紫杉醇单药治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-3指南推荐CACA2025中国肿瘤整合诊治指南胃癌p1245.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南2025：晚期转移性胃癌的药物治疗选择中，二线治疗方案推荐紫杉类单药化疗（I级推荐1A类证据），其中紫杉醇口服溶液为紫杉类首选。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-1指南推荐CSCO2025胃癌诊疗指南p80.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国NCCN胃癌诊疗指南2025（Version 2）：针对无法切除的局部晚期、复发性或转移性胃癌，二线治疗首选方案推荐紫杉醇单药化疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中	↓ 下载文件 2-2-2指南推荐NCCN2025version2胃癌治疗指南p180.pdf

文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国肿瘤整合诊治指南（CACA）2025-胃癌：晚期胃癌二线治疗方案推荐紫杉醇单药治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-3指南推荐CACA2025中国肿瘤整合诊治指南胃癌p1245.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	-
《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

药品说明书刊载的安全性信息	【主要不良反应】紫杉醇口服溶液3级及以上不良事件比例低于进口原研注射参照，脱发、神经毒性和过敏反应等发生率均更低。说明书对发生率≥5%的治疗期间不良事件进行列表，包括：血液学、皮肤及皮下组织疾病等不良反应（详见说明书）；【禁忌】对紫杉醇及本品处方中任何成分过敏的患者、在治疗周期开始时，患者中性粒细胞计数<1500个/mm³或血小板计数<100000个/mm³等（详见说明书）；【注意事项】本药物谨慎用药的人群包括骨髓抑制、肝功能不全、肾功能不全患者等（详见说明书）；【药物相互作用】在与已知P-糖蛋白和细胞色素P450抑制剂联用等时应谨慎用药（详见说明书）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	紫杉醇口服溶液已在国内外获批上市，未收到相关药监部门发布的安全性警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 3紫杉醇口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	（1）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，乳化-吸收-循环三步协同，疗效提高40%。①乳化：自发乳化液滴附着于胃肠，形成胶束；②吸收：从局部到全身形成梯度浓度，胃部浓度高；③循环：淋巴-血液双通路进入体循环，降低晚期肿瘤转移概率，血液毒性低。（2）提高386.42倍胃药物暴露量，在肝、脾、肾、心和肺中的AUC比注射液高2-5倍，在血液中的生物利用度为注射液的23%。
创新性证明文件	-
应用创新	（1）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，用药更安全；（2）单药使用，无需住院，患者使用更便捷，提升患者用药依从性；（3）无需特殊温控，稳定性佳。可在室温条件下存放30天。
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	（1）患者人群广泛，胃癌是我国乃至全世界最常见的恶性肿瘤之一，根据GBD数据，中国胃癌患病人数123万人，近40%的胃癌患者就诊时已属中晚期；（2）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”原则描述	（1）首个且唯一获批晚期胃癌二线治疗的单药方案，可满足广大患者用药需求；（2）适应症明确，仅限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使用，基金影响极小。
弥补目录短板描述	（1）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；（2）指南内单药治疗均为超说明书用药，紫杉醇口服溶液有效填补临床空白，打破中国多年以来胃癌二线口服治疗的空白。
临床管理难度描述	（1）紫杉醇口服溶液适应症描述清晰、人群精准，仅限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使用，临床滥用风险低；（2）唯一口服且无需预处理方案，无需药液配置，较静脉注射方案更易于管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY