

2024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：注射用盐酸曲拉西利

企业名称：海南先声药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:55:50	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024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。
- 4.2024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》《第四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。
- 5.2024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》《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)	注射用盐酸曲拉西利	医保药品分类与代码	XV03AFQ178B001010105849
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	CDK抑制剂化合物专利： ZL201180062297.9	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	在化学疗法期间对正常细胞的瞬时保护 专利：201810253672.1	核心专利权期限届满日2	2034-03
核心专利类型1	CDK抑制剂化合物专利： ZL201180062297.9	核心专利权期限届满日1	2031-10
核心专利类型2	在化学疗法期间对正常细胞的瞬时保护 专利：201810253672.1	核心专利权期限届满日2	2034-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300mg(按C24H30N8O计)		
上市许可持有人(授权企业)	海南先声药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌患者，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。		
说明书用法用量	推荐剂量：曲拉西利的建议剂量为240mg/m ² ，在当日用法：化疗给药前4小时内经静脉(IV)滴注30分钟完成。连续多日给予曲拉西利时，两次给药的间隔时间应不超过28小时。在化疗前4小时内，静脉滴注30分钟给予稀释后的曲拉西利溶液；错过治疗：如果错过曲拉西利给药，请在错过曲拉西利给药的当日停止化疗。在治疗计划的下一个化疗日，同时恢复曲拉西利给药和化疗。终止治疗：如果停用曲拉西利，恢复化疗需要在停用曲拉西利96小时后进行。		
所治疗疾病基本情况	肺癌在我国年新发人数约82万，小细胞肺癌约占15%，2/3患者在初诊时已处于广泛期。约70%患者使用EP方案化疗，其中约超60%患者发生严重骨髓抑制。骨髓抑制主要表现为：中性粒细胞减少、血小板减少及红细胞减少，其中33.9%的广泛期小细胞肺癌化疗患者会发生≥3级双系骨髓抑制。骨髓抑制患者易出现感染、脓毒症、出血和疲乏等症状，常导致化疗剂量降低和给药延迟，从而降低化疗抗肿瘤疗效，影响患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	国药准字H20237181
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2021-02
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	曲拉西利通过全面的、前置的骨髓保护，为多系骨髓抑制、存在骨髓耗竭风险等特殊人群带来更多保障。1) 骨髓抑制的保护主要集中在降低中性粒细胞减少、血小板减少及红细胞减少发生率。目前仅中性粒细胞减少有保护药品。①主要药物是长效G-CSF，如硫培非格司亭（2018年上市，协议医保）、艾贝格司亭和拓培非格司亭（2023年上市，2024年纳入医保）；与上述产品相比，优势点：①全系保护：传统药品仅针对单系不良反应，多系发生需要叠加药物治疗，曲拉西利针对化疗引起的全系骨髓抑制均有改善；②前置保护：通过将骨髓细胞暂时停滞在G1期，保护其免受化疗损伤，而其他药物是在化疗杀伤骨髓细胞后，促进前体细胞提前增殖和分化，有骨髓耗竭风险；③安全性更好：上述药品在治疗骨髓抑制的同时，会引起新的不良反应。G-CSF使用后患者常见骨痛，而曲拉西利整体不良事件发生率与安慰剂（生理盐水）相当。④额外获益：尤其可有效减少输血发生、降低TPO使用率（三项ES-SCLC临床研究汇总分析：第5周/5周后RBC输注由26.1%降至14.6%）
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用盐酸曲拉西利说明书.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 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 注射用盐酸曲拉西利PPT1.pdf
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 注射用盐酸曲拉西利PPT2.pdf

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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
硫培非格司亭	是	6.0mg (0.6ml) /支	2547.7 8	本品在 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	年度费 用	每次化 疗后使 用一支 (化疗 周期21 天，全 年6个 周期)	15286. 68

注射固定剂量 6 mg。本品也可按患者体重，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。注 100 μg/kg 的剂量不能用于婴儿、儿童和体重低于 45 kg 的未成年人。



参照药品选择理由：1) 临床标准治疗且应用最广：指南推荐一线疗法、唯一对照原研短效G-CSF，显示优效结果、最早获批，且2022年销售额占比大；2) 23年医保调整指定参照药；

其他情况请说明：曲拉西利目标患者≥3级双系骨髓抑制发生率高达33.9%。应充分考虑曲拉西利为目标患者带来血小板和红细胞的额外获益，方能更好体现曲拉西利的临床价值。

二、有效性信息

CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	实验组：曲拉西利+化疗药物；对照组：安慰剂（生理盐水）+化疗药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组比，使用曲拉西利后第一周期严重中性粒细胞减少的持续时间由2天降至0天(p=0.0003)，严重中性粒细胞减少的发生率由52.2%降至4.3%，≥3级贫血的发生率由30.4%降低至13%，≥3级血小板减少的发生率由26.1%降低至8.7%。G-CSF使用由82.6%降至60.9%，同时整体上也减少ESA的使用。一线治疗的患者中mOS延长4个月，说明曲拉西利有延长患者生存期的趋势。
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 有效性试验1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	实验组：曲拉西利+依托泊苷+卡铂 对照组：安慰剂（生理盐水）+依托泊苷+卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组比，使用曲拉西利后严重中性粒细胞减少的发生率（≥3级）显著降低（43%vs5%），粒缺性发热的发生率中

	8%降低至3%，接受G-CSF治疗的患者由65%降低至11%，≥3级血液学不良反应的发生率由73%降低至24%。曲拉西利能够减少输血，红细胞输注的发生率由24%降低至5%。
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 有效性试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	曲拉西利+依托泊苷+卡铂+阿替利珠单抗vs安慰剂（生理盐水）+依托泊苷+卡铂+阿替利珠单抗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组比，4级中性粒细胞减少的发生率由49.1%降至1.9%，FN发生率（5.7% vs. 1.9%）和G-CSF使用（47.2% vs. 29.6%）均下降。≥3级贫血的发生率由28.3%降至18.5%，第5周及以后红细胞输注的发生率从20.8%降至13%和ESA使用率从11.3%降至5.6%，≥3级血小板减少的发生率由37.7%降低至1.9%，血小板输注发生率由3.8%降至1.9%。
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 有效性试验3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	实验组：曲拉西利+依托泊苷联合铂类化疗；对照组：硫培非格司亭+依托泊苷联合铂类化疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相较硫培非格司亭，曲拉西利组：①3-4级CIM发生率从16.88%降至6.88%，p=0.0057。其中，3-4级CIN发生率从5%降至1.25%，3-4级CIT发生率从5%降至1.25%降低0.63%，3-4级CRA发生率从11.88%降至6.25%。②rhTPO的使用率13.75%降至2.5%；rhIL-11的使用率15%降至1.25%；输血比例10%降至3.13%，均有显著性差异。
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）	↓ 下载文件 有效性试验4-5.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	实验组：曲拉西利+依托泊苷联合铂类一线化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于海南博鳌乐城真实世界数据，使用曲拉西利后：①患者1-4级CIM发生率为62.5%（CIN 45.83%，CIT 16.67%，CRA 41.67%），3-4级CIM发生率为20.8%（CIN 16.7%，CIT 0%，CRA 4.2%）。②短效G-CSF的使用率为37.5%，TPO、IL-11的使用率均为0%，ESA使用率为12.5%，输血比例为8.33%。
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 有效性试验4-5.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	实验组：曲拉西利+化疗药物；对照组：安慰剂（生理盐水）+化疗药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂组比，使用曲拉西利后第一周期严重中性粒细胞减少的持续时间由2天降至0天(p=0.0003)，严重中性粒细胞减少的发生率由52.2%降至4.3%，≥3级贫血的发生率由30.4%降低至13%，≥3级血小板减少的发生率由26.1%降低至8.7%，G-CSF使用率由82.6%降至60.9%，同时整体上也减小ESA的使用，一线治疗的患者由G-CSF延长4个月，缓解率提高

0.7%。G-CSF使用由82.0%降至00.9%，同时整体上也减少ESA的使用。一线治疗的患者中TTCOS延长4个月，说明曲拉西利有延长患者生存期的趋势。

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](#) 有效性试验1.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

实验组：曲拉西利+依托泊苷+卡铂 对照组：安慰剂（生理盐水）+依托泊苷+卡铂

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂组比，使用曲拉西利后严重中性粒细胞减少的发生率（≥3级）显著降低（43%vs5%），粒缺性发热的发生率由8%降低至3%，接受G-CSF治疗的患者由65%降低至11%，≥3级血液学不良反应的发生率由73%降低至24%。曲拉西利能够减少输血，红细胞输注的发生率由24%降低至5%。

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](#) 有效性试验2.pdf

试验类型3

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

曲拉西利+依托泊苷+卡铂+阿替利珠单抗vs安慰剂（生理盐水）+依托泊苷+卡铂+阿替利珠单抗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂组比，4级中性粒细胞减少的发生率由49.1%降至1.9%，FN发生率（5.7% vs. 1.9%）和G-CSF使用（47.2%vs. 29.6%）均下降。≥3级贫血的发生率由28.3%降至18.5%，第5周及以后红细胞输注的发生率从20.8%降至13%和ESA使用率从11.3%降至5.6%，≥3级血小板减少的发生率由37.7%降低至1.9%，血小板输注发生率由3.8%降至1.9%。

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](#) 有效性试验3.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品

实验组：曲拉西利+依托泊苷联合铂类化疗；对照组：硫培非格司亭+依托泊苷联合铂类化疗

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

相较硫培非格司亭，曲拉西利组：①3-4级CIM发生率从16.88%降至6.88%， $p=0.0057$ 。其中，3-4级CIN发生率从5%降至1.25%，3-4级CIT发生率从5%降至1.25%降低0.63%，3-4级CRA发生率从11.88%降至6.25%。②rhTPO的使用率13.75%降至2.5%；rhIL-11的使用率15%降至1.25%；输血比例10%降至3.13%，均有显著性差异。

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）

[↓ 下载文件](#) 有效性试验4-5.pdf

试验类型5

真实世界数据

试验对照药品

实验组：曲拉西利+依托泊苷联合铂类一线化疗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

基于海南博鳌乐城真实世界数据，使用曲拉西利后：①患者1-4级CIM发生率为62.5%（CIN 45.83%，CIT 16.67%，CRA 41.67%），3-4级CIM发生率为20.8%（CIN 16.7%，CIT 0%，CRA 4.2%）。②短效G-CSF的使用率为37.5%，TPO、IL-11的使用率均为0%，ESA使用率为12.5%，输血比例为8.33%。

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](#) 有效性试验4-5.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

CSCO小细胞肺癌指南：曲拉西利或rhG-CSF（铂化疗±免疫检查点抑制剂前预防使用）I级推荐；NCCN小细胞肺癌指南：当给予含铂/依托泊苷±免疫检查点抑制剂或含拓扑替康方案治疗ES-SCLC时，曲拉西利可作为预防性选择，降低骨髓抑制发生率；NCCN造血生长因子指南：当给予含铂/依托泊苷±免疫检查点抑制剂或含拓扑替康方案治疗ES-SCLC之前，曲拉西利可作为预防性选择，降低贫血和红细胞输注发生率

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）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐情况3份.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

CSCO小细胞肺癌指南：曲拉西利或rhG-CSF（铂化疗±免疫检查点抑制剂前预防使用）I级推荐；NCCN小细胞肺癌指南：当给予含铂/依托泊苷±免疫检查点抑制剂或含拓扑替康方案治疗ES-SCLC时，曲拉西利可作为预防性选择，降低骨髓抑制发生率；NCCN造血生长因子指南：当给予含铂/依托泊苷±免疫检查点抑制剂或含拓扑替康方案治疗ES-SCLC之前，曲拉西利可作为预防性选择，降低贫血和红细胞输注发生率

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）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐情况3份.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

综合中性粒细胞、血红蛋白、血小板相关疗效指标，可说明本品对于血细胞三系均有保护作用。1、曲拉西利可使第1周期DSN从3天缩短至0天，严重（4级）中性粒细胞减少的发生率从42.1%减少至5.1%；均具统计学意义。虽然FN事件发生率变化不大，从8.1%减少至2.6%，但3/4级中性粒细胞减少症发生率，从81.1%降至39.5%；G-CSF使用率，试验组明显优于对照组，从64.9%减至10.5%，提示曲拉西利保护中性粒细胞减少具有明显的临床获益。2、针对血红蛋白计数减少事件，虽然3/4级血红蛋白减少事件发生率安慰剂组和试验组无明显差异，但是对第5周及之后红细胞输注的发生率，试验组明显低于安慰剂组，从24.3%减少至5.3%，因此，本品对于红细胞系骨髓抑制同样具有保护作用。3、针对血小板计数减少，3/4级血小板减少发生率，对照组和试验组差异不大，对照组为13.5%vs10.5%，且血小板输注情况的发生情况，试验组比例稍高，0%vs5.3%；但在按时间窗访视列出的平均血小板计数药效曲线图中，可见试验组检测血小板计数在各周期的谷值明显高于对照组，提示曲拉西利对血小板有明显保护作用。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.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

综合中性粒细胞、血红蛋白、血小板相关疗效指标，可说明本品对于血细胞三系均有保护作用。1、曲拉西利可使第1周期DSN从3天缩短至0天，严重（4级）中性粒细胞减少的发生率从42.1%减少至5.1%；均具统计学意义。虽然FN事件发生率变化不大，从8.1%减少至2.6%，但3/4级中性粒细胞减少症发生率，从81.1%降至39.5%；G-CSF使用率，试验组明显优于对照组，从64.9%减至10.5%，提示曲拉西利保护中性粒细胞减少具有明显的临床获益。2、针对血红蛋白计数减少事件，虽然3/4级血红蛋白减少事件发生率安慰剂组和试验组无明显差异，但是对第5周及之后红细胞输注的发生率，试验组明显低于安慰剂组，从24.3%减少至5.3%，因此，本品对于红细胞系骨髓抑制同样具有保护作用。3、针对血小板计数减少，3/4级血小板减少发生率，对照组和试验组差异不大，对照组为13.5%vs10.5%，且血小板输注情况的发生情况，试验组比例稍高，0%vs5.3%；但在按时间窗访视列出的平均血小板计数药效曲线图中，可见试验组检测血小板计数在各周期的谷值明显高于对照组，提示曲拉西利对血小板有明显保护作用。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

最常见的不良反应（≥10%）包括：疲劳、低钙血症、低钾血症、低磷血症、天门冬氨酸氨基转移酶升高、头痛和感染性肺炎。在接受曲拉西利治疗的患者中，最常报道的≥3级不良反应（≥5%）发生率，与接受安慰剂治疗的患者相同或更高的是低磷血症。曲拉西利给药可引起注射部位反应，包括静脉炎及血栓性静脉炎。在临床试验经曲拉西利治疗的272例患者中，有56例患者（21%）出现了包括静脉炎和血栓性静脉炎在内的注射部位反应。使用曲拉西利可引起急性药物超敏反应，包括面部浮肿和荨麻疹。在临床试验接受曲拉西利治疗的272例患者中，有16例患者（6%）出现了急性药物超敏反应，包括2级反应（2%）。接受细胞周期蛋白依赖性激酶4/6（CDK4/6）抑制剂（与曲拉西利属于同类药物）治疗的

	患者中可能发生重度、危及生命或致死的间质性肺病和/或肺部炎症。临床试验中接受曲拉西利治疗的272例患者中，有1例（0.4%）患者出现间质性肺病/肺部炎症。根据作用机制，曲拉西利在妊娠期妇女中使用可能会引起胎儿损伤。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	迄今为止，各国家和地区药监部门未收到安全性警告，黑框警告，撤市信息。目前药品安全性结果与说明书一致。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1) 机制创新，源头保护：传统药物在化疗后用药，骨髓细胞已受到损伤；曲拉西利在化疗前给药，短暂将骨髓细胞阻滞在G1期，避免化疗损伤，不增加骨髓造血负担，降低患者骨髓耗竭风险。2) 结构创新：曲拉西利相较于其它CDK4/6抑制剂的IC50值更小，更高效；对CDK4、CDK6具有高选择性；短暂可逆，半衰期仅14h，用药32小时后骨髓造血干/祖细胞即逐渐恢复增殖；3) FDA授予突破性药物资格
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性信息FDA优先审批及突破性疗法认定.pdf
应用创新	1) 提升老年患者获益。小细胞肺癌初诊患者中约50%是65岁及以上老年患者，严重骨髓抑制发生风险是65岁以下患者1.5-1.9倍。相对年轻患者，曲拉西利对老年患者骨髓抑制保护效果更佳；2) 提升多系骨髓抑制发生患者获益。接受化疗的SCLC患者中，双系骨髓抑制同时发生的概率高达33.9%；3) 提升骨髓造血功能有损患者获益。通过前置保护，不伤害骨髓细胞，不增加患者骨髓耗竭的风险。
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) 我国肺癌年新发人数约82万，死亡约71万，其中，小肺约占15%，广泛期小肺约占70%；2) EP方案化疗患者中，高达60.9%的患者会发生3级以上骨髓抑制，显著增加治疗成本的同时还会导致化疗的剂量降低或延迟，严重影响患者生活质量；3) 曲拉西利通过对骨髓细胞的全面保护，可有效降低全系骨髓抑制发生率（≥3级骨髓抑制发生率由73%降至24%），降低患者疾病负担，提高生活质量，确保足疗程完成化疗周期。
符合“保基本”原则描述	1) 广泛期小细胞肺癌的治疗以化疗为主，骨髓抑制发生率高，导致患者生存质量差，预防骨髓抑制是小细胞肺癌治疗的重要环节；2) 曲拉西利仅面向使用EP方案化疗的小细胞肺癌患者，患者数量小，对基金影响有限；3) 曲拉西利可显著降低骨髓抑制治疗药物的使用、降低再入院的住院成本、减少治疗药物副作用的处理成本，从而降低患者负担并节约医保基金支出。
弥补目录短板描述	目前唯一全系骨髓保护药物，源头骨髓保护，不会带来骨髓耗竭的风险，有效弥补目录短板，更好满足临床用药需求。 目录内药品：1、仅针对单一谱系进行治疗（如G-CSF治疗中性粒细胞减少），无法实现对多系叠加骨髓抑制患者的保护；2、均是在化疗后刺激骨髓细胞再生，彼时化疗药物已造成损伤，会导致骨髓耗竭及骨痛；3、对血小板减少与贫血缺乏源头保护，仅能对症治疗，特别是贫血的治疗效果欠佳，有效率不足60%。
临床管理难度描述	曲拉西利只针对既往未接受过系统性化疗的EP方案广泛期小细胞肺癌患者（5.7w人/年），患者人群少且特征明显，临床无滥用或超说明书使用的风险。