

# 科赛拉® 盐酸曲拉西利公益援助

## 项目说明

### 项目背景

随着我国人口老龄化现象的加剧，加之环境污染和城市化的影响，人们的生活方式发生了显著变化。近年来，这些因素共同导致了我国肿瘤发病率和死亡率的持续攀升，使之成为威胁国民健康的主要元凶。

化疗作为肺癌患者治疗的关键步骤之一，是抗击肿瘤的重要武器，但它常常伴随着一系列副作用，其中之一就是对骨髓的损伤。近年来研发人员不断探索着更好疗效、更低副作用的癌症治疗方案，尤其进入精准医疗时代后，针对明确致癌位点的靶向治疗更是一针强心剂。

盐酸曲拉西利专门针对CDK4/6不敏感的肿瘤，通过将骨髓细胞短暂停留在对化疗不敏感的细胞周期，避免化疗药物对其的“杀伤”，同时不影响化疗药物对肿瘤细胞进行杀灭，从而在不影响抗肿瘤疗效的同时，保护每年癌症化疗患者免受骨髓损伤，改善患者生存质量。

为减轻肺癌患者的家庭经济负担，降低化疗期间的不良反应，帮助更多患者获得盐酸曲拉西利治疗，福建省关癌有家恤病基金会发起了“盐酸曲拉西利公益援助项目。援助药品（科赛拉®）由海南先声再明医药股份有限公司无偿捐赠，由山东先声生物制药有限公司无偿捐赠部分资金。

### 项目发起

盐酸曲拉西利（科赛拉®）是一款备受瞩目的援助药品，可以把骨髓造血干细胞和祖细胞等活跃正常细胞阻滞在对化疗药物不敏感的G1期，从而避免受到化疗药物的杀伤。目前在临床实践中已广泛用于小细胞肺癌化疗的骨髓移植保护，取得了显著的治疗效果。对于许多肺部患者而言，参与盐酸曲拉西利（科赛拉®）公益援助项目是一个巨大的福音，因为它能够大幅减轻患者及其家庭的经济压力，让更多的患者能够在化疗治疗中得到一定的保障。

福建省关癌有家恤病基金会与盐酸曲拉西利生厂商之一的海南先声再明医药股份有限公司合作，发起本次公益援助项目，旨在为肿瘤患

者提供疾病救治的支持，帮助患者用最低的成本实现规范治疗，延长生命、提高生命质量。

### 项目流程

- 1、海南先声再明医药股份有限公司捐赠药品“科赛拉®”至福建省关癌有家恤病基金会；山东先声生物制药有限公司无偿捐赠项目所需部分资金至福建省关癌有家恤病基金会
- 2、福建省关癌有家恤病基金会协助志愿医生进行援助项目组审核患者申请
- 3、福建省关癌有家恤病基金会安排援助站发放药品

### 项目启动时间

2025年4月1日

### 项目截止时间

2026年3月31日项目结束

264支的盐酸曲拉西利（科赛拉®）发放完毕

33例患者获得免费盐酸曲拉西利（科赛拉®）援助

以上条件达到其一，项目自动终止

### 申请条件（下述条件需同时满足）

（最终条件以乙方正式公式版本为准）

#### 1、医学条件

经医学评估确认为符合：

- 1) 年龄  $\geq 18$  周岁，男女不限；
- 2) 至少接受过一线标准治疗方案失败的IV期驱动基因阴性NSCLC患者：
  - A. 驱动基因阴性患者必须接受过至少一线标准治疗（化疗联合免疫治疗）。
  - B. 驱动基因阳性患者必须在相应靶向药标准治疗失败后接受过至少一线化疗。
  - C. 驱动基因定义：EGFR（包括19del、L858R、S768I、L861Q和/或G719X）、BRAF V600E、NTRK、MET14外显子跳跃突变、RET、ROS1等。
- 3) 至少存在一个符合RECIST1.1 标准的可测量病灶；
- 4) 实验室检查符合下列标准：

血红蛋白  $\geq 100$  g/L（女）、110g/L（男）；  
中性粒细胞计数  $\geq 10^9$  /L 血小板计数  $\geq 100 \times 10^9$  /L；  
肌酐  $\leq 15$ mg/L 或者肌酐清除率（CrCl）  $\geq 60$  mL/min  
（Cockcroft-Gault 公式）；

- 总胆红素 $\leq 1.5 \times$ 正常值上限 (ULN) ;  
谷丙转氨酶 (ALT) 和谷草转氨酶 (AST)  $\leq 3 \times$  ULN 或  $\leq 5 \times$  ULN  
(对于存在肝转移的患者) ;  
白蛋白 $\geq 30$  g/L;  
5) ECOG PS 评分0-2;  
6) 预期生存时间 $\geq 3$ 月;  
7) 女性: 所有具有潜在生育能力的女性在筛选期血清妊娠试验结果必须是阴性;  
8) 理解并签署知情同意书;  
9) 需在福建厦门进行治疗的非小细胞肺癌患者。

**经医学评估确认为不符合标准:**

- 1) 既往接受过多西他赛的治疗;
- 2) 首次给药前 5 年内诊断为 NSCLC 外的其他恶性疾病 (不包括经过根治的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状上皮癌、和/或经过根治性切除的原位癌) ;
- 3) 未控制的缺血性心脏疾病或有临床意义的充血性心力衰竭 (NYHA 分级 III 或 IV 级) ;
- 4) 申请前 6 个月内的脑卒中或心脑血管事件;
- 5) QTcF 间期 $>480$ msec, 对于植入心室起搏器的患者, QTcF $>500$ msec;
- 6) 人免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者 (HIV 1/2 抗体阳性), 已知的梅毒感染者;
- 7) 既往接受过造血干细胞或骨髓移植;
- 8) 对曲拉西利其中的成分过敏;
- 9) 项目组认为不适合参加本研究的。

**援助方式**

符合科赛拉®申请条件的患者, 遵医嘱, 经项目慈善医生评估, 可申请4个周期的药品援助。

**援助流程**

• **准备申请资料**

- 1、患者本人身份证原件、复印件 (正反面)
- 2、最新诊断病历、病情证明、血液常规、生化功能等上述条件中要求等检查检验报告
- 3、参与项目的知情同意书
- 4、患者获得医院开出的真实、有效的处方
- 5、医院开具的发票或结算单或用药记录

- **提交申请资料**

- 1、现场提交：到指定援助站，由志愿者协助进行申请
- 2、审核通过后前往指定援助站领取药品

- **领取药品**

- 1、审核通过后，携带所有申请资料原件到援助站领取并使用药品，签署确认领药单据

**终止援助条件（下述条件满足其中之一则援助终止）**

**（最终条件以乙方正式公式版本为准）**

- 1、根据RECIST（1.1版本）标准判断的影像学疾病进展或由项目医生判断患者不适合继续盐酸曲拉西利（科赛拉®）用药；
- 2、患者出现不可耐受的毒副反应；
- 3、患者或其法定监护人、直系亲属要求停止继续使用盐酸曲拉西利（科赛拉®）治疗；
- 4、患者未能坚持到项目医院接受项目医生的定期随访；
- 5、患者拒绝根据项目方案与规程接受医学条件审查的；
- 6、患者未能按期提供医学资料证明；
- 7、患者死亡；
- 8、患者提供不实、虚假的医学或经济证明；
- 9、患者将援助药品出售或转赠他人；
- 10、由于不可抗力等造成项目被迫中止；
- 11、已过本项目申请截止时间，或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕。