

2023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：_____阿可替尼胶囊_____

企业名称：_____阿斯利康（无锡）贸易有
限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:46:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿可替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01ELA387E001010184513
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物，适应症专利	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	适应症专利	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	晶体，制剂和适应症专利	核心专利权期限届满日3	2036-07
核心专利类型1	化合物，适应症专利	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	适应症专利	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	晶体，制剂和适应症专利	核心专利权期限届满日3	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca Pty Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为100mg（1粒胶囊），每日两次。两次给药之间应间隔约12小时。可持续使用本品治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	MCL是一种起源于成熟B细胞的非霍奇金淋巴瘤亚类，通常伴有CCND1基因重排并导致Cyclin D1 蛋白细胞核内高表达，临床表现为淋巴结肿大、脾肿大及骨髓/外周血受累；兼具侵袭性淋巴瘤疾病进展迅速和惰性淋巴瘤不可治愈的特点。MCL发病率约为0.22/10万人/年，年发患者约3000多人，BTKi是复发/难治MCL的标准治疗，现有的其他治疗方案中位OS仅22.5个月，且耐受性有待提高。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20233138
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2017-11
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	伊布替尼2017年中国上市，泽布替尼2020年中国上市，奥布替尼2020年中国上市，均已获批用于治疗经治MCL，已进入医保；伊布替尼是国内唯一该适应症下获得完全批准的目录内BTKi，全球及国内首个上市，临床使用经验最丰富，随		

访时间最长的BTKi；相比伊布替尼，阿可替尼作为全球首款上市的新一代BTKi，全球临床使用经验、随访时间相当；疗效更优，显著提升CR (p<0.01)，唯一mOS长达约5年；安全性更优，显著降低房颤(p<0.001)、血小板减少(p<0.01)等不良事件发生率；进一步改善患者的健康结局，并降低经济负担，具有良好的经济性优势；泽布替尼、奥布替尼均为该适应症下有条件获批的目录内BTKi；相比泽布替尼和奥布替尼，阿可替尼临床经验更丰富，随访时间更长，疗效和安全性更稳固。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-阿斯利康无锡-阿可替尼胶囊.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

阿可替尼胶囊最新说明书.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

阿可替尼进口药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

阿可替尼胶囊PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

阿可替尼胶囊PPT2.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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（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)
伊布替尼胶囊	是	140mg	157.17	每日一次，每次560mg（4粒），直至疾病进展或出现不可接受的毒性。	年度费用	1年	22946 8.20

参照药品选择理由：全球及国内首个上市，适应症、作用靶点一致，国内唯一获完全批准的目录内BTKi；临床使用经验最丰富，随访时间最长；目前唯一临床研究数据具有间接对比可能性；获国内外权威指南推荐；国际典型HTA指定参照药品

其他情况请说明：国内其他BTKi经治套淋适应症为附条件批准状态，目前仅伊布替尼胶囊该适应症获完全批准

联系人信息

联系人	张颖	联系电话	13801316278
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿可替尼治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤：一项单臂、多中心、II期试验，共入组124例患者（中位年龄68岁；ECOG PS≤1，93%；结节外侵犯，72%；中/高危sMIPI评分，44%/17%；既往中位治疗，2次）。中位随访38.1个月后，最终分析结果显示ORR为81%；CR率达48%；中位DOR为29个月；中位PFS为22个月；中位OS达到59.2个月。
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 阿可替尼关键注册研究长期随访结果.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊布替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本分析首次评估了阿可替尼与伊布替尼相比治疗复发性/难治性MCL的有效性和安全性：阿可替尼可实现缓解率增加，对比伊布替尼ORR（74% vs 65%， $p < 0.05$ ）和CR（34% vs 19%， $p < 0.01$ ）显著提升；安全性特征改善，对比伊布替尼可显著降低3/4级房颤（ $P < 0.001$ ）和3/4级血小板减少症（ $P < 0.01$ ）的风险，可能转化为患者的治疗负担减轻，并可能有利于治疗终止率的降低。
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 阿可替尼与伊布替尼对比研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿可替尼治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤：一项单臂、多中心、II期试验，共入组124例患者（中位年龄68岁；ECOG PS≤1，93%；结节外侵犯，72%；中/高危sMIPI评分，44%/17%；既往中位治疗，2次）。中位随访38.1个月后，最终分析结果显示ORR为81%；CR率达48%；中位DOR为29个月；中位PFS为22个月；中位OS达到59.2个月。
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 阿可替尼关键注册研究长期随访结果.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	伊布替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本分析首次评估了阿可替尼与伊布替尼相比治疗复发性/难治性MCL的有效性和安全性：阿可替尼可实现缓解率增加，对比伊布替尼ORR（74% vs 65%， $p < 0.05$ ）和CR（34% vs 19%， $p < 0.01$ ）显著提升；安全性特征改善，对比伊布替尼可显著降低3/4级房颤（ $P < 0.001$ ）和3/4级血小板减少症（ $P < 0.01$ ）的风险，可能转化为患者的治疗负担减轻，并可能有利于治疗终止率的降低。

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](#) 阿可替尼与伊布替尼对比研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国国家综合癌症网络 (NCCN) B细胞淋巴瘤指南2023年第三版中优先推荐阿可替尼用于MCL的二线以及后续治疗

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南2023年版中 I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 MCL

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-CSCO.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国抗癌协会 (CACA)套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南2022年版中优选推荐阿可替尼用于复发/难治 MCL

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-CACA.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国国家综合癌症网络 (NCCN) B细胞淋巴瘤指南2023年第三版中优先推荐阿可替尼用于MCL的二线以及后续治疗

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-NCCN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南2023年版中 I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 MCL

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-CSCO.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国抗癌协会 (CACA)套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南2022年版中优选推荐阿可替尼用于复发/难治 MCL

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](#) 临床指南诊疗规范推荐情况-CACA.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

CDE暂未公布

《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

CDE暂未公布

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品的总体安全性特征是基于1040例在临床试验中接受本品单药治疗的恶性血液疾病患者的汇总数据。本品治疗患者时最常见（≥20%）的任何级别的药物不良反应包括：感染、头痛、腹泻、水肿、骨骼肌肉疼痛、恶心、疲乏和皮疹。最常报告的（≥5%）≥3级药物不良反应包括感染（17.6%）、中性粒细胞减少症（14.2%）和贫血（7.8%）。基于ACE-LY-004研究数据，从套细胞淋巴瘤患者中观察到的安全性特征与阿可替尼单药治疗在其他恶性血液疾病患者中观察到的安全性特征一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自全球首次上市（2017年11月1日）至今，未收到来自监管部门的要求、安全性警告、黑框警告、撤市信息等；在阿可替尼临床试验中，排名前三的最常见的严重不良事件为：感染性肺炎、COVID-19和COVID-19肺炎，在排除COVID-19相关事件后，排名前三的严重不良事件为：感染性肺炎、发热性中性粒细胞减少症和贫血。阿可替尼上市后使用中最多报告的不良事件为：头痛、疲劳和腹泻。根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明已获批的适应症中阿可替尼胶囊有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊最新说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	阿可替尼胶囊由于其疗效上的突破，被 FDA 授予“突破性疗法”资格认定，且不到5个月即获得快速批准上市。阿可替尼胶囊优化分子结构，提高靶点特异性识别，脱靶效应更低：体外研究发现与伊布替尼、泽布替尼相比，阿可替尼胶囊提高了对BTK靶点的特异性结合能力，对EGFR、TEC等非目标靶点的结合活性更低，具有更高的选择性；在临床研究中验证了阿可替尼比伊布替尼，疗效和安全性更优
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	在≥65岁患者和年轻患者之间，未观察到安全性或有效性存在有临床意义的差异。老年患者（≥65岁）无需调整剂量。基于群体PK分析结果，相对于肝功能正常患者（n=651），在轻度（n=79）或中度（n=6）肝功能损伤患者中未观察到具有临床意义的PK差异，不建议调整剂量。基于群体PK分析结果，在543例轻度或中度肾功能损伤患者中未观察到具有临床意义的PK差异，不建议调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊最新说明书.pdf
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	延长复发/难治性套细胞淋巴瘤患者的生存期，提升患者5年生存期，提高全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	严重不良事件发生率低，将有效节约医疗资源利用与医保基金支出。阿可替尼胶囊纳入医保将升级BTKi治疗选择，且不额外增加基金压力（年发患者约3000多人）。
弥补目录短板描述	与现有目录内药品相比，唯一mOS长达约5年，且严重不良事件发生率低。
临床管理难度描述	适应症范围明确，不需要额外的检测手段，不存在临床滥用的可能。