

# 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：艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液

企业名称：正大天晴药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:23:14	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)	艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	医保药品分类与代码	XL03AAA390B002010183514
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	1类治疗用生物制品		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利(艾贝格司亭 $\alpha$ 化合物)	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利(艾贝格司亭 $\alpha$ 适应症)	核心专利权期限届满日2	2031-08
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利(艾贝格司亭 $\alpha$ 化合物)	核心专利权期限届满日1	2036-05
核心专利类型2	生物制品医药用途专利(艾贝格司亭 $\alpha$ 适应症)	核心专利权期限届满日2	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20 mg (1.0 ml) /支(预充式注射器)		
上市许可持有人(授权企业)	亿一生物制药(北京)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。		
说明书用法用量	本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束 48 小时后皮下注射。成人推荐使用剂量为皮下注射 20 mg，每个化疗周期注射一次。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。注射前，应当检查本品溶液是否澄清透明，如观察到悬浮物质产生或变色，不得继续使用。在使用前，预充式注射器需在室温下放置约 30 分钟。如果本品在室温下放置超过 48 小时，请勿使用。本品的预充式注射器中针帽含有合成橡胶，橡胶过敏人群请勿使用本品。		
所治疗疾病基本情况	1、研究显示2018-2040年中国每年首疗程化疗患者将由264万增加至420万，是全球化疗需求最高的国家。骨髓抑制性化疗方案导致发热性中性粒细胞减少(FN)高发，实体肿瘤接受化疗的FN发生率为10~50%，血液肿瘤接受化疗的FN发生率高达80%。2、FN会导致患者化疗剂量降低或治疗延迟、增加感染发生率、增加死亡风险，并增加经济负担。因此FN的预防治疗至关重要，可降低FN发生风险46.2%。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字S20230026
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-05
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	1、G-CSF（粒细胞集落刺激因子）是最常用的FN预防和治疗药物。第一代短效rhG-CSF，如非格司亭；第二代为聚乙二醇化rhG-CSF，如培非格司亭、硫培非格司亭；艾贝格司亭α为第三代升白药，是全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂。2、一代升白药为短效升白，半衰期短、不良反应发生率较高；二代升白药进行PEG化修饰后半衰期延长，但仍存在较高致敏性。艾贝格司亭α是全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂，并且采用哺乳动物细胞体系制备，药理活性更强、不良反应发生率更低。3、目前第一代rhG-CSF和第二代聚乙二醇化rhG-CSF均已纳入国家医保目录，其中硫培非格司亭2019年通过谈判纳入目录。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书及MAH授权书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2艾贝格司亭α产品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3艾贝格司亭α药品注册证书.jpg
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾贝格司亭α注射液PPT1.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 艾贝格司亭α注射液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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
硫培非格司亭注射液	是	0.6ml:6mg	2710.4	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注射固定剂量6mg。本品也可	年度费用	一般化疗周期为21天	47109

按患者  
体重，  
以100 μ  
g/kg进  
行个体  
化治  
疗。

参照药品选择理由： 1、两者适应症相同，硫培非格司亭是目前目录内最新代际的升白药物。 2、硫培非格司亭2019年通过谈判纳入医保，且经过一轮降价续约，价格费用合理，可作为合理参照。

其他情况请说明： -

#### 联系人信息

联系人	李小春	联系电话	15189805779
-----	-----	------	-------------

## 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	非格司亭（惠尔血®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SP11631为一项在接受表柔比星联合环磷酰胺化疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与非格司亭预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的开放性随机对照III期临床试验，共纳入242例中国乳腺癌患者。结果显示艾贝格司亭α组的主要疗效指标（第1化疗周期3级和4级中性粒细胞减少症的平均持续时间）非劣效于阳性对照非格司亭，分别为0.68天，0.71天，中位差异为0.00天，97.5% CI（0.000）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1艾贝格司亭αvs非格司亭--中国三期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-04研究是一项在接受多柔比星联合多西他赛治疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与安慰剂预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的双盲随机对照的III期临床试验。研究共纳入122例乳腺癌患者，接受艾贝格司亭α治疗的患者主要疗效终点（第1周期4级中性粒细胞减少症持续时间）相比安慰剂组患者显著缩短（分别为1.3天和3.9天，P<0.0001；均值差异2.9天）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2艾贝格司亭αvs安慰剂-全球三期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培非格司亭（Neulasta®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-05研究为一项接受多西他赛联合环磷酰胺化疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与培非格司亭的有效性和安全性的开放性随机对照的III期临床试验。共393例乳腺癌患者进入本试验。两组患者主要疗效终点（第1周期4级中性粒细胞减少症平均持续时间）两组均为0.2天[平均值差异0.0天，95% CI（-0.1，0.1）]，达到了预设的疗效指标。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3艾贝格司亭αvs培非格司亭--全球三期.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非格司亭(惠尔血®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	SP11631为一项在接受表柔比星联合环磷酰胺化疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与非格司亭预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的开放性随机对照III期临床试验,共纳入242例中国乳腺癌患者。结果显示艾贝格司亭α组的主要疗效指标(第1化疗周期3级和4级中性粒细胞减少症的平均持续时间)非劣效于阳性对照非格司亭,分别为0.68天,0.71天,中位差异为0.00天,97.5%CI(0.000)。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1艾贝格司亭αvs非格司亭--中国三期.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-04研究是一项在接受多柔比星联合多西他赛治疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与安慰剂预防中性粒细胞减少的有效性和安全性的双盲随机对照的III期临床试验。研究共纳入122例乳腺癌患者,接受艾贝格司亭α治疗的患者主要疗效终点(第1周期4级中性粒细胞减少症持续时间)相比安慰剂组患者显著缩短(分别为1.3天和3.9天,P<0.0001;均值差异2.9天)。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2艾贝格司亭αvs安慰剂-全球三期.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培非格司亭(Neulasta®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	GC-627-05研究为一项接受多西他赛联合环磷酰胺化疗的乳腺癌患者中比较艾贝格司亭α与培非格司亭的有效性和安全性的开放性随机对照的III期临床试验。共393例乳腺癌患者进入本试验。两组患者主要疗效终点(第1周期4级中性粒细胞减少症平均持续时间)两组均为0.2天[平均值差异0.0天,95%CI(-0.1,0.1)],达到了预设的疗效指标。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3艾贝格司亭αvs培非格司亭--全球三期.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021版)推荐:(1)一级预防:对于接受高风险化疗方案的患者,以及接受中风险化疗方案伴有、任意一项风险因素时,建议预防性使用G-CSF。(2)二级预防:如果前一个化疗周期中患者发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少症,则下一个化疗周期可以考虑预防性使用G-CSF。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4-2021CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会成人化疗导致的中性粒细胞减少管理(2020)推荐:在每个化疗周期之前,应对每个患者的总体FN风险进行评估。根据患者的总体风险,如果化疗方案诱导FN的风险很高,则应考虑预防性使用G-CSF;如果化疗方案被归类

为具有FN的中等风险，至少有1个危险因素的患者应考虑接受预防性G-CSF。

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](#) 2-5-2020中国抗癌协会成人化疗导致的中性粒细胞减少管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023美国临床肿瘤（NCCN）造血生长因子V2：推荐对于使用高风险（>20%）化疗方案和中风险（10-20%）化疗方案伴风险因素的患者使用G-CSF。在第二和后续每个化疗周期，对于之前出现发热性中性粒细胞减少或剂量限制性中性粒细胞减少事件的患者，若既往未使用G-CSF，考虑使用G-CSF。

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](#) 2-6-2023美国临床肿瘤NCCN造血生长因子V2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2016 欧洲肿瘤内科学（ESMO）发热性中性粒细胞减少指南：如果在所有计划治疗周期中FN的风险>20%，则应预防性给予G-CSF。对于具有中等风险（10%-20%）的患者，重要的是要考虑患者的年龄和各种合并症，如果综合评估风险>20%，则应预防性给予G-CSF。由于大多数化疗用于治疗常见肿瘤，在第一个疗程中发热性中性粒细胞减少的风险最大；因此，建议对有风险的患者进行一级预防是有意义的。

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](#) 2-7-2016欧洲肿瘤内科学ESMO发热性中性粒细胞减少指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021版）推荐：（1）一级预防：对于接受高风险化疗方案的患者，以及接受中风险化疗方案伴有、任意一项风险因素时，建议预防性使用G-CSF。（2）二级预防：如果前一个化疗周期中患者发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少症，则下一个化疗周期可以考虑预防性使用G-CSF。

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](#) 2-4-2021CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国抗癌协会成人化疗导致的中性粒细胞减少管理（2020）推荐：在每个化疗周期之前，应对每个患者的总体FN风险进行评估。根据患者的总体风险，如果化疗方案诱导FN的风险很高，则应考虑预防性使用G-CSF；如果化疗方案被归类为具有FN的中等风险，至少有1个危险因素的患者应考虑接受预防性G-CSF。

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](#) 2-5-2020中国抗癌协会成人化疗导致的中性粒细胞减少管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023美国临床肿瘤（NCCN）造血生长因子V2：推荐对于使用高风险（>20%）化疗方案和中风险（10-20%）化疗方案伴风险因素的患者使用G-CSF。在第二和后续每个化疗周期，对于之前出现发热性中性粒细胞减少或剂量限制性中性粒细胞减少事件的患者，若既往未使用G-CSF，考虑使用G-CSF。

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](#) 2-6-2023美国临床肿瘤NCCN造血生长因子V2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2016 欧洲肿瘤内科学（ESMO）发热性中性粒细胞减少指南：如果在所有计划治疗周期中FN的风险>20%，则应预防性给予G-CSF。对于具有中等风险（10%-20%）的患者，重要的是要考虑患者的年龄和各种合并症，如果综合评估风险>20%，则应预防性给予G-CSF。由于大多数化疗用于治疗常见肿瘤，在第一个疗程中发热性中性粒细胞减少的风险最大；因此，建议对有风险的患者进行一级预防是有意义的。

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](#) 2-7-2016欧洲肿瘤内科学ESMO发热性中性粒细胞减少指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译 (件)	
-----------------------	--

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	技术审评报告尚未公开。
《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	技术审评报告尚未公开。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本品发生率≥5%的不良反应为骨痛和背痛，其余不良反应&lt;5%。常见不良反应有：背痛、关节痛、肢体疼痛、乏力、疲劳、发热、白细胞增多症、恶心、腹泻、呕吐、头痛、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、眩晕。偶见不良反应有：肌痛、骨关节病、肌肉骨骼不适、颈痛、外周肿胀、给药部位反应、寒战、口渴、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症，贫血等。【禁忌】已知对本品严重过敏者禁用。严重肝、肾、心、肺功能障碍者禁用。骨髓中幼稚粒细胞未显著减少的骨髓性白血病患者或外周血中检出幼稚粒细胞的骨髓性白血病患者禁用。</p> <p>【注意事项】使用本品过程应注意血常规监测。如使用本品出现过敏症状或疑似过敏症状，需对症治疗，如重复使用本品后过敏症状仍出现，建议不再使用本品。生长因子治疗可使骨髓造血活性增加，导致骨显像变化一过性阳性。当使用本品时，解释骨显像结果时应考虑。如有下列反应的患者应立即联系医师：脾破裂、急性呼吸窘迫综合征、严重过敏反应、镰状细胞病危象、肾小球肾炎、白细胞增多症、毛细血管渗漏综合征、对肿瘤恶性细胞生长的潜在刺激效应、主动脉炎。目前尚未进行本品和其它药物之间相互作用的研究。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	艾贝格司亭α注射液于2023.05.06注册获批，本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，未收到本品相关不良反应报告。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、国家1类治疗用生物制品。2、结构创新：全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白制剂，较聚乙二醇化G-CSF有差异化特征。结构优化带来疗效安全性双重获益：第3-4周期4级中性粒细胞减少症发生率低于其他长效G-CSF；骨痛、背痛等不良反应发生率更低。3、工艺创新：哺乳动物细胞生产制备，蛋白产物更接近人体天然G-CSF，更安全、有效。4、辅料创新：辅料用吐温20代替吐温80，不易致敏。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1-1类治疗用生物制品证明.png
应用创新	1、使用便捷，20mg固定剂量，预装式注射器给药，每周期仅需给药一次，便捷性优于其他G-CSF。2、临床研究显示患者治疗依从性好，治疗退出率低。3、国内唯一有临床数据支持化疗结束24h后即可给药，医保目录内的其他长效G-CSF均需在化疗结束48h后才可给药。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2-艾贝格司亭α产品说明书-临床试验描述中体现了可化疗后24小时给药.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	研究显示2018-2040年中国每年首疗程化疗患者将由264万增加至420万，是全球化疗需求最高的国家。骨髓抑制性化疗方案导致发热性中性粒细胞减少（FN）高发，而FN对患者的治疗影响巨大，预防FN的发生至关重要。G-CSF类产品不断升级优化，但仍未完全满足临床需求。随着肿瘤日间化疗治疗模式的广泛应用，如何提高临床使用便捷性、化疗后尽早可用，同时进一步提高疗效和安全性成为临床越来越关注的重点。
符合“保基本”原则描述	本品一周期仅使用1支，价格费用合理。药经研究显示，使用长效G-CSF可保障患者按时完成足剂量强度化疗以改善生存获益；且与硫培非格司亭相比，艾贝格司亭α可使患者SN（严重中性粒细胞减少）持续时间更短、SN发生率更低，从而获得更高的健康效果，具有成本-效果优势。
弥补目录短板描述	目前目录内已收录了第一代短效G-CSF、第二代长效PEG-G-CSF（包括培非格司亭、硫培非格司亭），艾贝格司亭α作为全球首个双分子G-CSF-Fc融合蛋白产品，其结构优化带来疗效安全性双重获益，可丰富医保目录结构，为患者、临床增加更为安全有效的长效升白药选择。
临床管理难度描述	本品适应症明确，用于伴有FN风险因素的化疗患者，患者在使用前需进行FN风险评估，符合条件才可使用，且医保审核严格，临床滥用风险小。