

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:47:37	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)	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	医保药品分类与代码	XL01DBM109B018010102777
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:10mg		
上市许可持有人(授权企业)	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于既往至少经过一线标准治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)成人患者。		
说明书用法用量	按20mg/m ² ，每4周一静滴给药，持续治疗6个周期。只可用于缓慢静脉滴注。整体静脉滴注时间应不少于60分钟，为降低输液相关反应风险，建议开始的15分钟缓慢滴注。严禁肌肉注射和皮下注射。严禁鞘内给药，鞘内给药可能会导致严重损伤和永久性后遗症。		
所治疗疾病基本情况	1、外周T细胞淋巴瘤(PTCL)是来源于胸腺后不同阶段的T细胞、其生物学行为及临床表现有明显异质性的侵袭性淋巴瘤。发病常见于18~77岁，中位年龄55岁。2、PTCL在中国发病率约占非霍奇金淋巴瘤的25%~30%，显著高于欧美国家的10%-15%。患者IPI评分多为中高危组，常规方案疗效不佳，易复发，5年生存率仅25%~30%，患者生存差。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册号/批准文号	国药准字H20220001
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-01
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	目前国内已上市销售的同适应症药品仅有西达本胺片，于2019年9月上市，已纳入医保目录，米托蒽醌脂质体的mPFS、ORR、CR、mOS均优于西达本胺。		
企业承诺书	↓ 下载文件 米托蒽醌脂质体-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 米托蒽醌脂质体-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	↓ 下载文件 米托蒽醌脂质体-药品注册证书.pdf		

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

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸米托蒽醌脂质体注射液PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸米托蒽醌脂质体注射液PPT2.pptx

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0.8m²。
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)
西达本胺片	是	5mg	343	每次服药30mg（6片），每周服药两次，若病情未进展或未出现不能耐受的不良反应，建议持续服药。	年度费用	365天	214620

参照药品选择理由：西达本胺片是医保目录内唯一与盐酸米托蒽醌脂质体注射液有相同适应症且同样被CSCO指南推荐用于复发难治外周T细胞淋巴瘤治疗的药品，因此确定西达本胺为对照品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	陈佳宝	联系电话	18503113979
-----	-----	------	-------------

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	关键II期临床试验纳入108例R/R PTCL患者，经独立审核委员会评估确认的ORR为41.7%，CR率为23.1%，DoR≥3个月比率为84.4%，mPFS为8.5个月；经研究者评估确认的ORR为46.3%，确认的CR率为13.9%，DoR≥3个月比率为82.0%，mPFS为6.7个月；中位OS尚未达到。米托蒽醌脂质体治疗R/R PTCL疗效确切，安全性可控且符合预期，获益风险比良好。
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-米托蒽醌脂质体的II期研究CSR.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	关键II期临床试验纳入108例R/R PTCL患者，经独立审核委员会评估确认的ORR为41.7%，CR率为23.1%，DoR≥3个月比率为84.4%，mPFS为8.5个月；经研究者评估确认的ORR为46.3%，确认的CR率为13.9%，DoR≥3个月比率为82.0%，mPFS为6.7个月；中位OS尚未达到。米托蒽醌脂质体治疗R/R PTCL疗效确切，安全性可控且符合预期，获益风险比良好。
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-米托蒽醌脂质体的II期研究CSR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2023：推荐盐酸米托蒽醌脂质体注射液单药为 1、复发/难治外周T细胞淋巴瘤的治疗方案（II级推荐，2A类） 2、难治/复发NK/T细胞淋巴瘤的治疗方案（III级推荐，2B类）
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 有效性-中国临床肿瘤学会淋巴瘤诊疗指南2023节选-已高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2023：推荐盐酸米托蒽醌脂质体注射液单药为 1、复发/难治外周T细胞淋巴瘤的治疗方案（II级推荐，2A类） 2、难治/复发NK/T细胞淋巴瘤的治疗方案（III级推荐，2B类）
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 有效性-中国临床肿瘤学会淋巴瘤诊疗指南2023节选-已高亮.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	本品在难治复发 PTCL 中的有效性数据主要来自于了一项盐酸米托蒽醌脂质体注射液单药治疗复发或难治性 PTCL 的关键、单臂、开放、多中心、II期临床试验。截至2020年11月19日，108例受试者IRC评价结果：达到确认缓解的受试者合计45例（CR25例,PR20例），CR率23.1%，ORR为41.7%，。中位DoR为NR，最短为1.05个月，最长为19.45月。3个月DoR率为100%，6个月DoR率为75.6%，9个月DoR率为67.6%。中位PFS为8.5个月，范围为0.03-25.92月。3个月PFS率为76.3%，6个月PFS率为59.8%，9个月的PFS率为48.8%。研究者评价结果：达到确认缓解的受试者合计50例（CR15例,PR35例），CR率13.9%，ORR为46.3%。中位DoR为8.5个月。中位OS未达到，范围为0.03-26.41月。3个月OS率为90.0%，6个月OS率为75.0%，9个月OS率为68.2%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 有效性-米托蒽醌脂质体申请上市技术审评报告-已高亮.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	本品在难治复发 PTCL 中的有效性数据主要来自于了一项盐酸米托蒽醌脂质体注射液单药治疗复发或难治性 PTCL 的关键、单臂、开放、多中心、II期临床试验。截至2020年11月19日，108例受试者IRC评价结果：达到确认缓解的受试者合计45例（CR25例,PR20例），CR率23.1%，ORR为41.7%，。中位DoR为NR，最短为1.05个月，最长为19.45月。3个月DoR率为100%，6个月DoR率为75.6%，9个月DoR率为67.6%。中位PFS为8.5个月，范围为0.03-25.92月。3个月

PFS率为76.3%，6个月PFS率为59.8%，9个月的PFS率为48.8%。研究者评价结果：达到确认缓解的受试者合计50例（CR15例，PR35例），CR率13.9%，ORR为46.3%。中位DoR为8.5个月。中位OS未达到，范围为0.03-26.41月。3个月OS率为90.0%，6个月OS率为75.0%，9个月OS率为68.2%。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 有效性-米托蒽醌脂质体申请上市技术审评报告-已高亮.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：汇总13项临床试验中307例患者的安全性数据显示，常见不良反应（≥5%的患者）包括白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、色素沉着障碍、恶心、肺炎、上呼吸道感染、天门冬氨酸氨基转移酶升高、呕吐、便秘、心悸。关键II期临床试验中108例复发/难治PTCL患者的安全性数据显示，常见的不良反应包括白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、血小板计数降低、贫血、色素沉着障碍、肺炎、上呼吸道感染、恶心、骨髓功能衰竭、便秘、呕吐、腹部不适、口腔溃疡。2、用药禁忌：既往接受盐酸米托蒽醌治疗累积剂量达到160 mg/m ² 者；重度肝功能不全者；重度肾功能不全者；对盐酸米托蒽醌或本品其他成分过敏者；妊娠期妇女。3、注意事项：血液学不良反应、心脏不良反应、输液相关反应、感染、肝功能损害、间质性肺疾病、注射部位反应、遗传毒性。4、药物相互作用：尚未进行相关研究评估其他药物与盐酸米托蒽醌脂质体注射液的药物相互作用。尚未评估盐酸米托蒽醌脂质体在人体内的代谢和排泄情况。联用其他药物时应当谨慎。同时给予盐酸米托蒽醌注射液（非脂质体剂型）和皮质类固醇后，未观察到药物相互作用的证据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品在上市申请时，在说明书中有关于心脏毒性、骨髓抑制、输液相关反应的警示语。自药品上市后，无安全性警告、黑框警告、撤市信息的报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性-米托蒽醌脂质体-A4标柱说明书-使用说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、石药集团自主研发的2.2类化药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项成果。2、脂质体剂型改变药物药代动力学和组织分布，提高肿瘤部位药物浓度，提升心脏安全性；突破蒽环类药物治疗NK/T细胞淋巴瘤天然耐药的局限。3、单药治疗复发难治PTCL效果显著，ORR达41.7%，CR达23.1%，mPFS长达8.5个月，≥3个月的DoR（缓解持续时间）比率高达84.4%，优于同类药品在相同适应症的疗效。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性-米托蒽醌脂质体-药品注册证书-重大新药创制-专利.pdf
应用创新	1、米托蒽醌脂质体提升了药物安全性和特殊人群用药便利性。轻度肝功能损害患者及老年患者无需调整剂量，在临床试验中尚未发现老年患者与年轻患者有明显安全性差异，特殊人群用药更加便利。2、其肌钙蛋白T升高发生率显著低于普通剂型的米托蒽醌（3.3% vs 36.7%），心脏毒性更低。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-米托蒽醌脂质体-A4标注说明书和使用说明书.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	米托蒽醌脂质体为复发或难治PTCL提供了新的治疗方案，提升PTCL患者的无进展生存期，提高患者生活质量，对公众健康有积极意义。
符合“保基本”原则描述	1、米托蒽醌脂质体疗效确切、安全耐受，临床必需，降低患者多次复发带来的就医负担和社会经济负担。2、复发或难治PTCL患者人群少，对医保基金的影响较小。
弥补目录短板描述	1、PTCL侵袭性强、恶性程度高、预后差，复发或难治人群现有方案疗效有限。2、目前中国获批且获得指南推荐的复发难治PTCL治疗方案（单药），医保目录内仅有西达本胺，米托蒽醌脂质体提供治疗新选择。
临床管理难度描述	医保管理较为容易：盐酸米托蒽醌脂质体注射液为抗肿瘤的治疗性口服药，其适应症、用法用量、禁忌症明确，方便临床管理与使用。PTCL诊断和治疗集中在三级医院的血液科和肿瘤科，不易出现超说明书使用。