

编码：YPSW202600514

2026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： 盐酸阿思尼布片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:56:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸阿思尼布片	商品名	信倍立®，SCEMBLIX®
医保药品分类与代码	XL01EAA427A001010178679	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.4类（全球同步递交新诊断慢性期Ph+ CML适应症）		
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380025539.6	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380025539.6	核心专利权期限届满日1	2033-05
当前是否存在专利纠纷	是（诺华针对某些生产厂家的侵权行为在北京经济技术开发区管理委员会进行侵权行政诉讼）		
说明书全部注册规格	40mg（按C20H18CIF2N5O3计）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓细胞白血病(Ph+CML)慢性期(CP)成人患者		
说明书用法用量	推荐剂量为80mg每日一次，口服。剂量调整方案详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	慢性髓细胞白血病（CML）是骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤，疾病基本情况如下：①中高危患者约占新诊断人群30%，治疗失败率高，约70%的中高危患者在3年随访时未能稳定维持主要分子学反应(MMR)。指南指出，达到并维持MMR与降低疾病进展风险相关，因此在该治疗风险人群中疾病进展风险更高；②中国患者更年轻，较国外年轻15-20岁，生育需求更高，亟需可快速达到深度缓解的药物，尽早实现临床停药后妊娠；③合并症患者约占27%，对于药物毒性的耐受性降低，需要更加安全的治疗药物；④新诊断患者数量有限，CML发病率0.92/10万，占白血病的15%，新诊断患者预估约1万人/年，占总体CML患者的10%		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250056
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	2021-10

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.除阿思尼布外,当前医保目录内一线新诊断CML治疗药物包括:一代药物伊马替尼(2002年上市,2017年医保)、二代药物尼洛替尼(2009年上市,2019年医保)氟马替尼(2019年上市,2021年医保)。在现有治疗方案下,多数患者可获得疾病控制,但仍存在以下未满足需求:①在现有TKI治疗下,约50%新诊断患者在治疗早期及随访过程中难以及时达到并稳定维持MMR,尤其中高危患者治疗失败率更高。中国患者较国外更年轻生育需求更高,但现有药物深度缓解不足,迟迟无法停药而错过生育时机;②现有TKI治疗下患者因不耐受AE停止治疗比例较高。尤其对于合并症患者,可能无法耐受现有TKI相应AE,导致治疗选择受限,在此情形下指南同样不推荐使用一代/二代TKI。2.与一代二代靶向药相比,阿思尼布:①靶向BCR-ABL1“肉豆蔻酰口袋”的新机制,区别于现有TKI,为新诊断患者提供不同作用路径的治疗选择;②有效性方面,基于头对头III期研究,阿思尼布主要终点MMR显著高于对照治疗,中高危患者MMR获益更优;③安全性方面,AE导致停药率减半,治疗连续性表现良好;指南推荐合并症患者使用安全性佳的阿思尼布。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书-北京诺华.pdf
药品最新版法定说明书(预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书,并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 1-2盐酸阿思尼布片说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》,请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3盐酸阿思尼布片药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 盐酸阿思尼布片【PPT1-含经济性】.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸阿思尼布片【PPT2-不含经济性】.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:
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。
 - 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。
 - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m²。
 - 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积1.68m²。

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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
氟马替尼	是	200mg	58.33	推荐剂量为600mg,每天1次	年度费用	63871.35	365天

参照药品选择理由: ①适应症相似: 均可用于一线新诊断慢性期Ph+CML患者的治疗; ②同生命周期: 均处于专利期内,且氟马替尼为目录内适应症下最新代际的二代产品; ③临床应用广泛: 氟马替尼在二代产品中,最新准入医保目录,可反映最新专家评审结果,且临床应用较为广泛; ④被多个中国指南推荐用于慢性期CML一线治疗

其他情况请说明：与建议参照药氟马替尼相比：①阿思尼布具有全新靶点和全新作用机制；②真实世界早期疗效及锚定间接比较均取得显著获益，MMR达标概率提升至1.79倍（ $p=0.0056$ ）；③阿思尼布安全性更优，AE导致停药率减半，因AE停药风险显著降低71%（ $p=0.0231$ ）；④适应症比氟马替尼更小（一线仅新诊断vs全线）⑤阿思尼布最新公布约3年长期随访数据，而氟马替尼注册研究仅公布1年数据，未披露更长随访数据

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	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在新诊断CML患者中，III期研究长达约3年的随访结果显示(阿思尼布 $n=201$ vs.对照组 $n=204$): ①主要研究终点显示，与对照治疗相比，阿思尼布48周MMR显著提升至1.4倍(68%vs49%， $p<0.001$)。144周MMR同样具有统计学显著优势(77%vs53%， $p<0.001$)；②次要研究终点深度分子学反应(DMR)方面观察到更高的达标比例，提示其在疗效维度的研究结果具有一致性和稳定性
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(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-1-1阿思尼布III期临床试验研究结果及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期研究的亚组分析中，针对经ELTS风险评估定义的中高危患者，约3年随访研究数据显示MMR达标率在阿思尼布组较对照治疗呈现更高的达标水平，提示在该治疗风险人群中其疗效结果与整体研究人群结论具有方向一致性：①[中危人群] 144周MMR 70%vs.35%；②[高危人群] 144周MMR 65%vs.27%
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(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-1-2阿思尼布III期研究中高危亚组结果及翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床研究东亚亚组(东亚人群 $n=138$ ，占研究全人群的34%)，结果显示其疗效趋势与全球人群保持一致：①阿思尼布vs对照治疗在东亚人群中48周MMR为65%vs45%，96周MMR为77%vs.58%；②阿思尼布因AE导致的停药发生率更低2.7%vs.9.5%。研究结果显示，与对照治疗相比，阿思尼布总体呈现出更优的疗效趋势及良好的安全性特征。
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(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-1-3阿思尼布III期研究东亚亚组结果及翻译.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析

试验对照药品	氟马替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	由于氟马替尼未在海外上市，未纳入全球III期研究，采用锚定间接比较评估：基于阿思尼布患者个体数据与氟马替尼汇总数据匹配，比较结果显示：①阿思尼布12周早期分子学反应EMR达成概率显著提高（OR1.95，p=0.0289）②在氟马替尼注册研究仅有1年随访数据情况下，阿思尼布48周MMR显著更优（OR1.79，p=0.0056），96周外推结果与48周趋势保持一致③阿思尼布因AE停药风险显著降低71%
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-4阿思尼布与氟马替尼锚定间接比较结果及翻译_海报及全文.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	一代二代TKI（伊马替尼、尼洛替尼、氟马替尼）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内多中心真实世界研究显示：①"肉豆蔻酰口袋"靶向药早期疗效与氟马替尼相比获益更优：12周早期分子学反应EMR（BCR-ABL<10%）达标率为100%vs.88%(p=0.0221),12周MMR（BCR-ABL<0.1%）达标率为49%vs.35%；②在治疗失败率高的高危患者中，"肉豆蔻酰口袋"靶向药较一代二代TKI12周MMR呈现更高的达标水平,与III期RCT获益趋势一致。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-5上市后真实世界研究_含与氟马替尼对比证据.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	单臂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	上市后多项国内多中心真实世界研究结果亦证实，阿思尼布真实世界表现与临床研究获益趋势一致。因阿思尼布商业上市不到一年，因此主要评估患者随访时间3-6个月内的治疗效果：①3个月早期分子学反应（EMR）达标率80%-86.9%；②6个月MMR达标率为69.6%；③6个月DMR达标率为39.1%
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-6阿思尼布上市后真实世界研究结果及翻译.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	单臂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	积极响应国家医保政策要求，启动药品真实世界医保综合价值评价研究试点（ASC4CN研究），持续关注真实世界患者获

	益，以验证RWE和RCT结果的一致性。此为多中心前瞻性研究（20个中心，约200例患者），随访24个月。主要终点为12个月MMR；次要终点包括3、6、9、18及24个月MMR、深度分子学反应（MR4、MR4.5）、用药耐受性与资源利用等，截至2026年2月已完成首例患者入组。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-7阿思尼布药品真实世界医保综合价值评价研究试点项目.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在新诊断CML患者中，III期研究长达约3年的随访结果显示(阿思尼布n=201vs.对照组n=204)：①主要研究终点显示，与对照治疗相比，阿思尼布48周MMR显著提升至1.4倍(68%vs49%， $p<0.001$)。144周MMR同样具有统计学显著优势(77%vs53%， $p<0.001$)；②次要研究终点深度分子学反应（DMR）方面观察到更高的达标比例，提示其在疗效维度的研究结果具有一致性和稳定性
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1阿思尼布III期临床试验研究结果及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在III期研究的亚组分析中，针对经ELTS风险评估定义的中高危患者，约3年随访研究数据显示MMR达标率在阿思尼布组较对照治疗呈现更高的达标水平，提示在该治疗风险人群中其疗效结果与整体研究人群结论具有方向一致性：①[中危人群] 144周MMR 70%vs.35%；②[高危人群] 144周MMR 65%vs.27%
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2阿思尼布III期研究中高危亚组结果及翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼(中国仅获批后线)、Bosutinib (中国未获批)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床研究东亚亚组（东亚人群n=138，占研究全人群的34%），结果显示其疗效趋势与全球人群保持一致：①阿思尼布vs对照治疗在东亚人群中48周MMR为65%vs45%，96周MMR为77%vs.58%；②阿思尼布因AE导致的停药发生率更低2.7%vs.9.5%。研究结果显示，与对照治疗相比，阿思尼布总体呈现出更优的疗效趋势及良好的安全性特征。
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（除英语之外的外文资料，中文	↓ 下载文件 2-1-3阿思尼布III期研究东亚亚组结果及翻译.pdf

<p>(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型4</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氟马替尼</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>由于氟马替尼未在海外上市，未纳入全球III期研究，采用锚定间接比较评估：基于阿思尼布患者个体数据与氟马替尼汇总数据匹配，比较结果显示：①阿思尼布12周早期分子学反应EMR达成概率显著提高（OR1.95，p=0.0289）②在氟马替尼注册研究仅有1年随访数据情况下，阿思尼布48周MMR显著更优（OR1.79，p=0.0056），96周外推结果与48周趋势保持一致③阿思尼布因AE停药风险显著降低71%</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-4阿思尼布与氟马替尼锚定间接比较结果及翻译_海报及全文.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>一代二代TKI（伊马替尼、尼洛替尼、氟马替尼）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>国内多中心真实世界研究显示：①“肉豆蔻酰口袋”靶向药早期疗效与氟马替尼相比获益更优：12周早期分子学反应EMR（BCR-ABL<10%）达标率为100%vs.88%(p=0.0221),12周MMR（BCR-ABL<0.1%）达标率为49%vs.35%；②在治疗失败率高的高危患者中，“肉豆蔻酰口袋”靶向药较一代二代TKI12周MMR呈现更高的达标水平,与III期RCT获益趋势一致。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-5上市后真实世界研究_含与氟马替尼对比证据.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>单臂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市后多项国内多中心真实世界研究结果亦证实，阿思尼布真实世界表现与临床研究获益趋势一致。因阿思尼布商业上市不到一年，因此主要评估患者随访时间3-6个月内的治疗效果：①3个月早期分子学反应（EMR）达标率80%-86.9%；②6个月MMR达标率为69.6%；③6个月DMR达标率为39.1%</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-1-6阿思尼布上市后真实世界研究结果及翻译.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>真实世界数据</p>

试验对照药品	单臂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	积极响应国家医保政策要求，启动药品真实世界医保综合价值评价研究试点（ASC4CN研究），持续关注真实世界患者获益，以验证RWE和RCT结果的一致性。此为多中心前瞻性研究（20个中心，约200例患者），随访24个月。主要终点为12个月MMR；次要终点包括3、6、9、18及24个月MMR、深度分子学反应（MR4、MR4.5）、用药耐受性与资源利用等，截至2026年2月已完成首例患者入组。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-7阿思尼布药品真实世界医保综合价值评价研究试点项目.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南：阿思尼布全新靶点与作用机制，具备疗效和安全双重优势得到指南认可，获得I级推荐（包括中高危患者）
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-1中国CSCO指南_推荐情况截图.pdf
---	---



临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于阿思尼布靶向“肉豆蔻酰口袋”的全新作用机制，以及III期研究确切的疗效及安全性结果，在中国获批前已被写入指南
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-2中国CACA指南_推荐情况截图.pdf
---	---



临床指南/诊疗规范推荐情况3	慢性髓细胞性白血病中国诊断与治疗指南（2025年版）：①鉴于机制创新性，在指南中予以单独分类（变构药物），并明确提出，阿思尼布与一代二代TKI治疗新诊断慢性期CML患者的随机对照研究显示，患者可获得更深的分子学反应以及更佳的安全性；②推荐有合并症或耐受性较差的患者，选择安全性佳的阿思尼布
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-3慢性髓细胞性白血病中国诊断与治疗指南_详见第3_4页.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2026版美国国立综合癌症网络NCCN指南：基于阿思尼布创新机制及带来的显著临床获益，将阿思尼布单独分类（变构抑制剂），推荐级别为1级（最高级别）
----------------	---

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-4美国NCCN指南_详见第8页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2025年欧洲白血病网络ELN指南：肯定阿思尼布作为新一代CML创新药，作用靶点与ATP抑制剂不同，具备疗效和安全性的双重优势，推荐用于CML治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-5欧洲ELN指南_详见第6页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南：阿思尼布全新靶点与作用机制，具备疗效和安全双重优势得到指南认可，获得I级推荐（包括中高危患者）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-1中国CSCO指南_推荐情况截图.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于阿思尼布靶向“肉豆蔻酰口袋”的全新作用机制，以及III期研究确切的疗效及安全性结果，在中国获批前已被写入指南

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

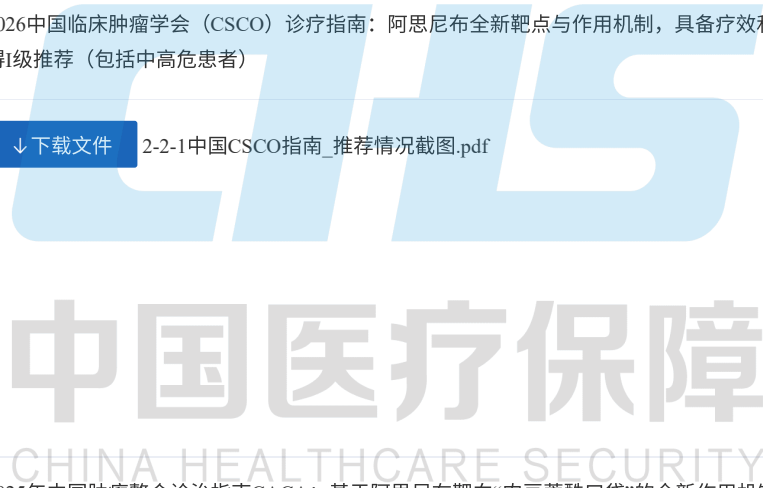
[↓ 下载文件](#) 2-2-2中国CACA指南_推荐情况截图.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

慢性髓细胞性白血病中国诊断与治疗指南（2025年版）：①鉴于机制创新性，在指南中予以单独分类（变构药物），并明确提出，阿思尼布与一代二代TKI治疗新诊断慢性期CML患者的随机对照研究显示，患者可获得更深的分子学反应以及更佳的耐受性；②推荐有合并症或耐受性较差的患者，选择安全性佳的阿思尼布

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认

[↓ 下载文件](#) 2-2-3慢性髓细胞性白血病中国诊断与治疗指南_详见第3_4页.pdf



证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2026版美国国立综合癌症网络NCCN指南: 基于阿思尼布创新机制及带来的显著临床获益, 将阿思尼布单独分类(变构抑制剂), 推荐级别为1级(最高级别)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-4美国NCCN指南_详见第8页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2025年欧洲白血病网络ELN指南: 肯定阿思尼布作为新一代CML创新药, 作用靶点与ATP抑制剂不同, 具备疗效和安全性的双重优势, 推荐用于CML治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-5欧洲ELN指南_详见第6页.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	<p>《盐酸阿思尼布片申请上市技术审评报告》获益与风险评估内容如下: 虽然已有多种药物获批用于该疾病治疗, 但仍有50%-70%的新诊断CML患者在当前治疗选择下第一年无法达到MMR, 或出现耐药; 此外, 当前治疗选择也存在安全性和耐受性问题, 30%-40%的患者由于耐药和安全性/耐受性问题在5年内需改变治疗。因此新诊断CML-CP患者的一线治疗仍然存在高度未满足的需求。盐酸阿思尼布为通过特异性靶向ABL肉豆蔻酰口袋变构抑制ABL1激酶活性, 对ABL激酶具有特异性, 脱靶效应有限, 设计目标是比目前批准的ATP竞争性TKI具有更好的安全性及有效性。本项国际多中心研究结果显示, 与研究者的TKI相比, 阿思尼布的第48周MMR率和第96周MMR率均有更高的缓解率, 且中位至MMR的时间更短。中国亚组中, 阿思尼布组的研究结果与全球研究结果可比。同时本品的安全性风险可控。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 2-3阿思尼布技术审评报告_节选.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	<p>《盐酸阿思尼布片申请上市技术审评报告》获益与风险评估内容如下: 虽然已有多种药物获批用于该疾病治疗, 但仍有50%-70%的新诊断CML患者在当前治疗选择下第一年无法达到MMR, 或出现耐药; 此外, 当前治疗选择也存在安全性和耐受性问题, 30%-40%的患者由于耐药和安全性/耐受性问题在5年内需改变治疗。因此新诊断CML-CP患者的一线治疗仍然存在高度未满足的需求。盐酸阿思尼布为通过特异性靶向ABL肉豆蔻酰口袋变构抑制ABL1激酶活性, 对ABL激酶具有特异性, 脱靶效应有限, 设计目标是比目前批准的ATP竞争性TKI具有更好的安全性及有效性。本项国际多中心研究结果显示, 与研究者的TKI相比, 阿思尼布的第48周MMR率和第96周MMR率均有更高的缓解率, 且中位至MMR的时间更短。中国亚组中, 阿思尼布组的研究结果与全球研究结果可比。同时本品的安全性风险可控。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 2-3阿思尼布技术审评报告_节选.pdf



三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>1.因不良事件导致的停药发生率: III期临床研究ASC4FIRST144周(约3年)长期随访结果显示, 与对照组一代二代TKI相比, 阿思尼布AE导致停药发生率减半(6%vs.13%-14%), 展现良好的安全性和治疗连续性; 2.由于靶点高度选择性带来低脱靶效应, 脏器毒性低, 因此适用于合并症人群(包括合并肾损、肝损、胃肠道疾病、糖尿病等)。现有中国指南基于安全性和耐受性证据, 推荐合并症患者安全性佳的阿思尼布; 3.说明书记载的其他内容: ①用药禁忌: 无; ②药物相互作用: 阿思尼布与以下药物合并用药时均应谨慎, 包括可能降低阿思尼布血浆浓度的药物(强效CYP3A4诱导剂),</p>
---------------	---

	血浆浓度可能因阿思尼布改变的底物（窄治疗指数的CYP3A4底物，CYP2C9底物，OATP1B或BCRP的底物，窄治疗指数的P-gp底物），可延长QT间期的药物。其它安全性相关内容详见药品说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	阿思尼布长期安全性得到验证：1.全球药监部门未发布任何黑框警告、撤市信息；2.全球上市后研究和真实世界数据进一步证实阿思尼布良好的安全性，阿思尼布用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓细胞白血病慢性期成人患者的获益风险特征保持不变且仍有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-阿思尼布安全性相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品通过靶向BCR-ABL1的“肉豆蔻酰口袋”，区别于现有TKI主要作用于ATP位点：①疗效维度：通过构象变化调控BCR-ABL1信号通路，重新形成类似于自抑制的“闭合状态”，抑制激酶以及非激酶双重致病通路活性，在头对头III期研究中，该机制特征与关键研究终点改善结果呈现一致性②安全维度：对BCR-ABL1具有高度选择性，不影响其他正常蛋白功能，低脏器毒性，III期研究显示良好的耐受性和治疗连续性
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1阿思尼布创新程度相关文献.pdf
应用创新	1.中国患者更年轻（较国外年轻15-20岁），生育需求更高，阿思尼布更深缓解有望提高临床停药可及性，惠及处于生育年龄的患者。在CML个体化管理共识中明确提出，建议尽早达到临床停药后妊娠，推荐一线选择阿思尼布2.同时，其后续儿童适应症：已纳入CDE药审中心重点关注项目“星光计划”（儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划）3.肝损肾损特殊人群适用：轻、中、重度肝损肾损特殊人群均适用阿思尼布，且无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2阿思尼布应用创新相关文献.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	1.中国患者更年轻（较国外年轻15-20岁），生育需求更高，阿思尼布更深缓解有望提高临床停药可及性，惠及处于生育年龄的患者，符合国家对生育健康、人口结构优化等重要政策导向；2.同时，其后续儿童适应症：已纳入CDE药审中心重点关注项目“星光计划”（儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划）
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.诚意准入医保，升级目录内品种；2.基金影响程度有限，新诊断患者预计每年约1万人，仅占总体CML患者的10%
弥补目录短板	1.具有全新靶点和新机制的新一代CML靶向药，疗效与安全均体现显著优势，具备明确的目录升级价值2.同时，中高危患者获益更优，指南明确推荐合并症患者使用安全性佳的阿思尼布，为重点人群提供更适宜的治疗方案
临床管理难度	新诊断患者的诊断标准明确，目录内同领域药物上市多年，诊治经验丰富，临床和医保管理难度低（阿思尼布新诊断人群临床试验入组标准：诊断3个月内，且未经过TKI治疗或TKI治疗2周内）