

盐酸阿曲生坦片

目录外新通用名药品申报

用于治疗原发性免疫球蛋白A肾病（IgA肾病）的内皮素A受体拮抗剂

北京诺华制药有限公司

目录

1 基本信息

2 作用机制与创新特点

3 临床疗效和指南推荐概述

4 安全性

5 公平性与价值总结

中国首个且目前唯一获批IgA肾病的非免疫抑制治疗药物

申报目录类别	基本医保目录
注册分类	化学药品1类（“全球新”创新药物）
通用名称	盐酸阿曲生坦片
注册规格	0.75mg（按C ₂₉ H ₃₈ N ₂ O ₆ 计）
说明书适应症	本品适用于降低有疾病快速进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgA肾病）成人患者的蛋白尿
用法用量	推荐剂量为 0.75mg，口服，每日一次
中国大陆首次上市时间	中美双报 获优先审评资格 中国大陆2025年8月批准上市，美国2025年4月获批
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家药品
是否为OTC药品	否

预沟通参照药品：空白

参照药物：空白参照	
治疗空白	<ul style="list-style-type: none"> 目录内尚无同适应症非免疫疗法：中国首个且目前唯一获批IgA肾病非免疫抑制药物，填补指南推荐的针对多重肾损伤非免疫抑制类药物空白
机制创新	<ul style="list-style-type: none"> 国内首个且目前唯一针对IgA肾病高选择性内皮素A（ETA）受体拮抗剂，目录内仅有激素免疫抑制药物，无法满足长期用药需求
上市临床试验空白对照	<ul style="list-style-type: none"> III期临床研究为全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验
特殊审评程序上市	<ul style="list-style-type: none"> 1类新药，CDE优先审评审批，FDA加速批准，获欧盟孤儿药认定

中国IgA肾病负担沉重，亟需填补针对多重肾损伤的非免疫抑制类药物空白

疾病负担沉重

- 全球发病率25/十万/年¹，中国IgA肾病平均诊断年龄为**34岁**²
- **60%的患者15年内进展为终末期肾病**²，亚洲患者肾功能下降速度更快、预后更差^{2,3}
- 依赖**长期透析或肾移植**，造成巨大的经济负担（血透年费用约10万，肾移植首年费用约20万）⁴

未满足需求迫切

- **治疗目标**：2025中国及KDIGO指南明确^{2,3}
 - ✓ **短期控制尿蛋白**：24h尿蛋白<0.5g/d
 - ✓ **长期稳定肾功能**：eGFR年下降速率 < 1ml·min⁻¹·1.73m²
- **有效性**：现有目录内同适应症药物抑制Gd-IgA1*生成，无法改善**免疫沉积物**带来的损伤，包括改善多重肾损伤（系膜细胞增殖，肾脏炎症及纤维化，足细胞损伤）⁵
- **安全性**：目录内同适应症药物为**激素类免疫抑制药物**，存在**感染风险**与糖皮质激素**不良反应**（如类库欣综合征、体液潴留等）⁶

* 半乳糖缺陷型免疫球蛋白A1

1. McGrogan A, et al. The incidence of primary glomerulonephritis worldwide: a systematic review of the literature. Nephrol Dial Transplant. 2011 Feb;26(2):414-30. 2. 《中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南（2025）》3. KDIGO 2025 clinical practice guideline for the management of immunoglobulin a nephropathy (Igan) and immunoglobulin a vasculitis(IgAV). 4. 杜夕雯,等.中国IgA肾病成人疾病负担[J].中国药物经济学,2022,17(07):46-52.2 5. Kohan DE et al. Kidney Int Rep 2023;8:2198-210; 6. 布地奈德肠溶胶囊说明书

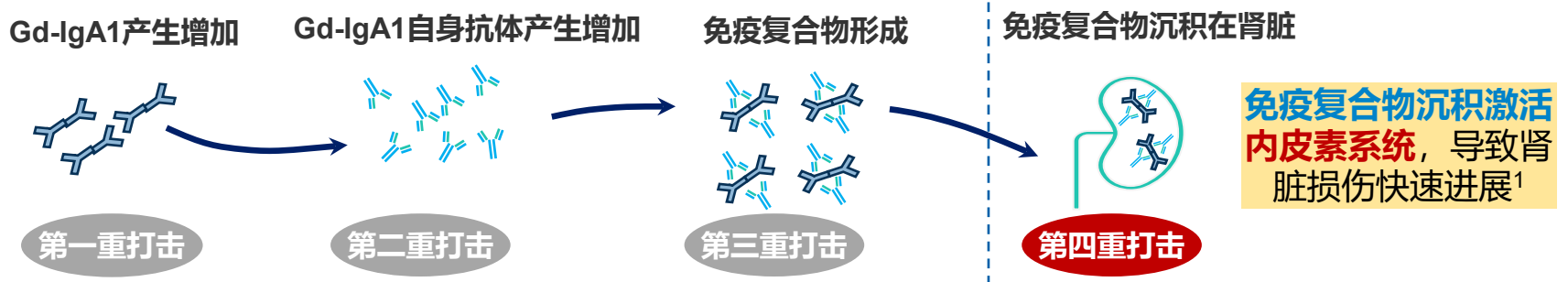
高选择性内皮素A (ETA) 受体拮抗剂，疗效确切、控制疾病进展

“全球新”
创新药物

中美同步获批
1类新药

中美均获
优先审评审批资格

欧盟孤儿药认定



阿曲生坦：高选择性且有效地阻断ET-1与ETA受体结合，改善患者的长期预后³

全新靶点、独特的作用机制和化学结构

- 内皮素A受体拮抗剂 (ERA)，发挥非免疫肾保护机制，抑制内皮素系统激活
- **高选择性**可能与更少体液潴留发生率相关²
- 与其他已上市ERA相比，化学结构不含磺胺结构⁴

有效性
➤

安全性
➤

有效性、安全性改善

- 减少系膜细胞增殖，抑制肾脏炎症与纤维化，保护足细胞，减少蛋白尿，**控制疾病进展**
- 降低其他ERA常见不良结局，如**体液潴留²**和**肝毒性风险⁵**，**适合长期管理**

1. Kohan DE et al. Kidney Int Rep 2023;8:2198-210, 2.Frederik C. Enevoldsen. Endothelin Receptor Antagonists: Status Quo and Future Perspectives for Targeted Therapy. J. Clin. Med. 2020, 9, 824; doi:10.3390/jcm9030824; 3. Barratt Hiddo J L Heerspink .Atrasentan in patients with IgA nephropathy (ALIGN): final 2-5-year results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial .www.thelancet.com Published online June 4, 2026https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00960-8.4. 盐酸阿曲生坦片说明书 5. Travere Therapeutics, Inc. FILSPARI® (sparsentan) tablets, for oral use. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/216403s003lbl.pdf (accessed June 2025)

阿曲生坦4周快速起效，显著改善IgA临床关键指标，延缓肾功能下降

阿曲生坦ALIGN研究是一项全球性、随机、多中心、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，是迄今随访时间最长的IgA肾病研究（136周），中期和终期结果分别发表至顶刊新英格兰医学杂志和柳叶刀杂志^{1, 2}

➤ 尿蛋白肌酐比（UPCR）显著降低

尿蛋白肌酐比（UPCR）为反映蛋白尿降幅的关键指标

- 第4周UPCR开始降低³，较基线UPCR的下降，第36周东亚人群较安慰剂组降低**41.1%**⁴，提示蛋白尿显著改善；
- 基线UPCR \geq 1.5g/g人群显著降低**47.1%**⁴

➤ 延缓肾功能下降^{5,6}

肾小球滤过率（eGFR）为慢性肾病分期的关键指标

- 第136周中国人群：较基线 eGFR的下降，降幅较安慰剂**改善2.4 ml/min/1.73m²**⁵；
- 第136周SGLT2i亚组*：较基线 eGFR的下降，降幅较安慰剂**改善9.1 ml/min/1.73m²**³，年化eGFR变化率为**0.6 ml/min/1.73 m²**³，远低于KDIGO指南推荐的将肾功能下降速度减缓至每年 <1 ml/min的治疗目标；
- 根据136周eGFR总斜率结果，建模预测提示阿曲生坦可能带来无肾衰竭生存期（KFS）获益20年⁶

*SGLT2i亚组的试验组为RAS+阿曲生坦+SGLT2i,对照组为RAS+SGLT2i+安慰剂1. Hiddo J.L. Heerspink, Ph.D., Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy. The New England Journal of Medicine. Med. 2025 Feb 6;392(6):544-554.2. Hiddo J L Heerspink .Atrasentan in patients with IgA nephropathy (ALIGN): final 2.5-year results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial .www.thelancet.com Published online June 4, 2026https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00960-8. 3. Hiddo JL Heerspink, et al. Efficacy and safety of atrasentan treatment in participants with IgA nephropathy: 2.5-year eGFR results from the ALIGN trial. 63rd ERA congress, June 3-6,2026. ERA26-LBCT-101.4. Hong Zhang et al., Efficacy and safety of atrasentan in patients with IgA nephropathy from East Asia: Phase III ALIGN interim data. Oral presentation: FR-OR034. ASN 2025. 5.阿曲生坦治疗中国IgA肾病患者2.5年eGFR结局分析：ALIGN研究亚组. 2026年浙江省医学会肾脏病学学术会议壁报 PO-101.6.阿曲生坦用于延缓中国免疫球蛋白A 肾病(IgAN)患者肾衰竭的预期效果建模.2026年浙江省医学会肾脏病学学术会议壁报 PO-102

阿曲生坦作为非免疫机制治疗的新选择，在中国获批前已获权威指南明确推荐*

指南用药推荐

指南治疗策略推荐



中国IgA肾病指南 (2025) ¹

- 建议对**有进行性肾功能下降风险的IgA 肾病患者**使用ERA †

- 针对大多数**进展性患者**需要**综合考虑免疫炎症性损伤**和**非免疫性损伤**两个方面的治疗策略



KDIGO指南 (2025) ²

- **IgA肾病非免疫治疗新选择**

进行性肾功能丧失风险的IgA肾病患者应同时:

- 预防或减少IgA免疫复合物的形成和免疫复合物介导的肾小球损伤
- **管理IgA肾病所致的非免疫性肾单位丢失**

* 《中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南(2025)》征求意见稿于2025年6月发布，正式稿于2025年10月发布；阿曲生坦于2025年8月在中国获批上市。

† 指南推荐的ERA类药物还包括斯帕森坦，但其在中国暂未上市。ERA：内皮素受体拮抗剂

1. 《中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南 (2025) 》. 2. KDIGO 2025 clinical practice guideline for the management of immunoglobulin a nephropathy (Igan) and immunoglobulin a vasculitis(IgAV).

阿曲生坦不良反应与安慰剂组相当，激素慎用人群可用

ALIGN研究显示安全性良好，不良反应与安慰剂组相当^{1,2}

- 总体安全性良好：不良反应与安慰剂相当¹

	阿曲生坦	安慰剂
不良反应发生率	82.2%	84.7%
严重不良反应发生率	5.9%	6.5%

- 未发生任何导致停药的不良事件*

- 最常见的不良反应为外周水肿(10%)和贫血(6%)²

- ✓ 未观察到阿曲生坦暴露量与低血压或外周水肿之间存在相关性^{1,2}
- ✓ 体重和脑钠肽水平与安慰剂组无差异¹
- ✓ 没有患者因贫血或血红蛋白降低而输血或终止治疗¹

无免疫抑制和激素相关的安全性风险，激素慎用人群可用^{2,3}

- 非免疫抑制类药物，不增加感染风险
- 无糖皮质激素的典型药物不良反应（如类库欣综合征、血压升高、感染风险增加等），激素慎用人群可用（如高血压、糖尿病前期、糖尿病、骨质疏松症、消化性溃疡、青光眼或白内障等）
- 无需剂量调整：65岁及以上老年人、轻中度肝功能不全患者、肾功能不全患者**无需剂量调整²

*特别关注不良事件AESI：使用FDA医学查询类别以判断，包含贫血、心衰、体液潴留、血管舒张/低血压。**肾功能不全：无需剂量调整。尚未对eGFR < 15mL/min/1.73 m²（终末期肾病）的患者进行研究。
1. Hiddo J.L. Heerspink, Ph.D, Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy .The New England Journal of Medicine. Med. 2025 Feb 6;392(6):544-554.2. 盐酸阿曲生坦片说明书. 3. 布地奈德肠溶胶囊说明书.

填补IgA肾病**非免疫抑制**空白，延缓肾功能下降，节省医疗费用，基金影响可控

弥补目录短板

- IgA肾病由多重致病因素驱动，目录内同适应症药品仅抑制Gd-IgA1生成，仍亟需填补针对多重肾损伤的**非免疫抑制**类药物空白
- IgA肾病需长期管理，目录内布地奈德肠溶胶囊推荐疗程仅9个月，仍需强效、安全的多重治疗手段持续控制疾病进展

提升公共健康水平

- 中国IgA肾病患者**年轻化**，疾病负担重，约60%患者可在15年内进展为肾衰竭¹，现有治疗仅28%患者达到蛋白尿 < 0.5g/d目标值²，长期疾病管理存在显著未满足需求
- 阿曲生坦是指南推荐的**延缓IgA肾病肾功能下降**的临床必需用药，助力青壮年患者回归正常生活需求

临床管理难度低

- 适应症明确，目标人群清晰，临床滥用风险低
- 安全性特征支持长期使用（**不需监测**感染和库欣综合征等激素相关副作用，未观察到其他ERA药物的肝毒副作用），方便长期安全管理
- 口服给药，提升患者便利性

符合“保基本”原则

- 基金影响可控：IgA肾病需要**肾穿刺**诊断明确后才能用药，且支付范围明确，基金影响有限可控
- 节省直接成本：节约长期透析、肾移植费用，我国透析患者总直接医疗花费为**507亿-519亿元**，人均年费用8.3-8.9万³

盐酸阿曲生坦片：长期疗效确切、安全性良好的非免疫IgA肾病药物，满足临床急需，缓解疾病负担

预沟通参照药：空白参照

- **治疗空白：尚无目录内同适应症非免疫性疗法**，可弥补治疗空白
- **机制创新：国内首个且目前唯一**针对该适应症的高选择性**内皮素A (ETA) 受体拮抗剂**
- **上市临床试验为空白对照：** III期临床研究为安慰剂对照试验
- **特殊审评程序：1类新药**，CDE优先审评审批、FDA加速批准、获欧盟孤儿药认定

建议评级为“改进”

- **创新性**
 - ✓ **靶点创新：**高选择性内皮素受体拮抗剂、**填补**指南推荐的多重肾损伤的**非免疫抑制类药物空白**
 - ✓ **创新认定：**1类新药，CDE优先审评审批，FDA加速批准
- **有效性**
 - ✓ **蛋白尿降幅显著：**4周快速起效¹，第36周东亚人群降幅达41.1%²
 - ✓ **延缓肾功能进展：**136周**中国人群eGFR**降幅较安慰剂减少2.4ml/min/1.73m²³，SGLT2i亚组减少9.1 ml/min/1.73m²¹，年化eGFR变化率为**0.6** ml/min/1.73m²¹，建模预测提示阿曲生坦可能带来无肾衰竭生存期（KFS）获益20年⁴
- **安全性**
 - ✓ 总体安全性良好，不良反应与安慰剂组相当
 - ✓ **无激素相关的安全性风险**，激素慎用人群可用
- **公平性**
 - ✓ 助力**青壮年**患者回归正常生活需求
 - ✓ 基金影响可控，**节约长期透析、肾移植费用**

1.Hiddo JL Heerspink, et al. Efficacy and safety of atrasentan treatment in participants with IgA nephropathy: 2.5-year eGFR results from the ALIGN trial. 63rd ERA congress, June 3-6.2026. ERA26-LBCT-101. 2. Hong Zhang et al., Efficacy and safety of atrasentan in patients with IgA nephropathy from East Asia: Phase III ALIGN interim data. Oral presentation: FR-OR034. ASN 2025. 3.阿曲生坦治疗中国IgA肾病患者2.5年eGFR结局分析: ALIGN研究亚组. 2026年浙江省医学会肾脏病学学术会议壁报 PO-101.4..阿曲生坦用于延缓中国免疫球蛋白A 肾病(IgAN)患者肾衰竭的预期效果建模. 2026年浙江省医学会肾脏病学学术会议壁报 PO-102