

编码：YPSW202600572

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： 盐酸阿曲生坦片

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 17:30:36 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

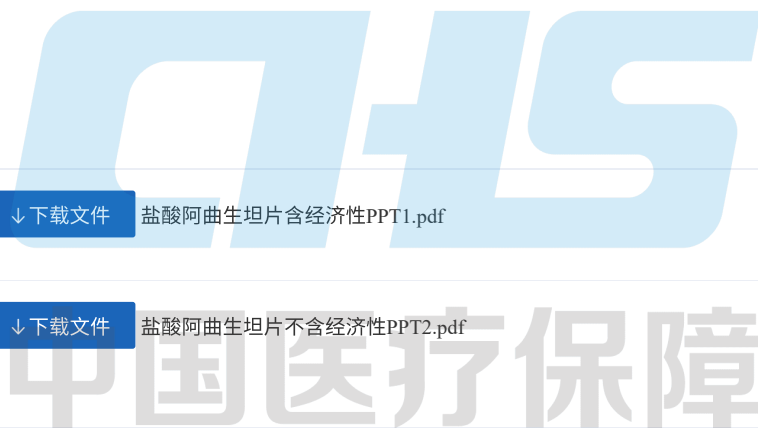
### 一、基本信息

#### 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）  | 盐酸阿曲生坦片   | 商品名          | 无              |
| 医保药品分类与代码       | XC02KXA431A001010178679   | 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1类  |              |                |
| 核心专利类型1         | 无   | 核心专利权期限届满日1  | -              |
| 核心专利类型1         | 无   | 核心专利权期限届满日1  | -              |
| 当前是否存在专利纠纷      | 否   |              |                |
| 说明书全部注册规格       | 0.75mg  |              |                |
| 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   |              |                |
| 说明书用法用量         | 本品的推荐剂量为0.75 mg每日一次，口服给药。整片吞服。请勿切割、压碎或咀嚼。本品可随食物或不随食物同服。如果漏服一剂或多剂药物，应在下一个计划时间服用处方剂量。不得为了弥补漏服剂量而服用加倍剂量。   |              |                |
| 所治疗疾病基本情况       | 1.疾病特点：IgA肾病是我国最常见的原发性肾小球疾病，以肾小球系膜区IgA为主的免疫球蛋白沉积为特点，临床表现多样，从无症状的镜下血尿到以持续蛋白尿、高血压和肾功能快速恶化，是导致青壮年终末期肾脏病（尿毒症）最常见的病因；2.流行病学数据：全球发病率25/十万/年，中国IgA肾病平均诊断年龄34岁，IgA肾病进展较快，60%的患者15年内进展为终末期肾病，亚洲患者肾功能下降速度更快、预后更差，带来长期透析或移植负担，造成巨大的经济支出（血透年费用约10万，肾移植首年费用约20万），我国透析患者总直接医疗花费为507-519 亿元，人均年费用8.3-8.9万。 |              |                |
| 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      | 2025-08   | 注册证号/批准文号    | 国药准字HJ20250099 |
| 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 | 2025-04        |

|  |   |
|--|---|
| 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   | 目前医保目录内获批同治疗领域的药品仅有布地奈德肠溶胶囊，2023年11月在中国大陆获批，2025年1月正式进入国家医保报销，医保支付范围为“限具有进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)成人患者”。与布地奈德肠溶胶囊相比的优势：1.多重致病因素驱动IgA肾病进展，目录内布地奈德肠溶胶囊是激素免疫类药物，抑制半乳糖缺陷型免疫球蛋白A1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）。阿曲生坦是中国首个且目前唯一获批IgA肾病的非免疫抑制治疗药物，通过作用于非免疫相关肾损伤机制，提供额外肾保护价值；2.布地奈德肠溶胶囊长期使用可能发生全身性糖皮质激素的典型药物不良反应，特殊人群慎用（例如高血压、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，糖尿病或青光眼家族史等），阿曲生坦作为非免疫抑制、非激素类治疗药物，没有激素相关的安全性风险，可用于激素慎用人群；3.IgA肾病需要长期治疗，布地奈德为激素类药物，说明书推荐疗程仅9个月。阿曲生坦可长期使用，4周起效，多重护肾，更稳定、更持久的控制疾病进展 |
| 企业承诺书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1_企业承诺书-北京诺华.pdf   |
| 药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）                         | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2_盐酸阿曲生坦片_最新版法定说明书.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3_盐酸阿曲生坦片_药品注册证书_20250819.pdf  |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸阿曲生坦片含经济性PPT1.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  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸阿曲生坦片不含经济性PPT2.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：（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。  
（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65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价（元） <sup>①</sup> | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 空白     | -       | -  | -                  | -    | -    | -                  | -                  |

参照药品选择理由：预沟通参照药品：空白 1.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；2.国内首个且目前唯一针对IgA肾病的高选择性内皮素A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 3.III期临床研究为全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验；4.1类新药，CDE优先审评审批，FDA加速批准，欧盟孤儿药认定

其他情况请说明： -

## 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   | 安慰剂   |
| 试验阶段   | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | ALIGN三期临床双盲安慰剂对照试验 1.第4周UPCR开始降低,较基线UPCR的下降,第36周东亚人群较安慰剂组降低41.1%,基线UPCR $\geq$ 1.5g/g人群降低47.1%; 2.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/1.73m <sup>2</sup> ; SGLT2i亚组改善9.1ml/min/1.73m <sup>2</sup> ,年化eGFR变化率为0.6 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1_三期临床试验.pdf   |
| 试验类型2  | 其他  |
| 试验对照药品   | 安慰剂   |
| 试验阶段   | 上市后   |
| 对主要临床结局指标改善情况  | 基于ALIGN三期临床试验136周eGFR总斜率结果,对阿曲生坦相较于安慰剂延缓中国人群肾衰竭的效果进行建模外推。通过将两组的年化eGFR总斜率均值(95%CI)在患者终生范围内进行线性外推,分析结果显示,阿曲生坦可延长无肾衰竭生存期(KFS)约20年。   |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2_延缓肾衰竭.pdf  |
| 试验类型3  | 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  | AFFINITY 是一项II期、多中心研究。第6周即观察到UPCR的降低,并持续维持至第52周。基线至第12周的平均百分比变化为-48.4%。在基线24小时总尿蛋白 $>$ 0.5 g/天的患者中,58%在基线后24小时总尿蛋白 $<$ 0.5 g/天。在基线24小时总尿蛋白 $>$ 1 g/天的患者中,93%在基线后24小时总尿蛋白 $<$ 1 g/天。52周随访中估算肾小球滤过率(eGFR)保持稳定                                     |
| 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) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3_二期临床试验结果.pdf   |
| 试验类型1  | 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   |

|  |  |
|--|--|
| <p>对主要临床结局指标改善情况</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>ALIGN三期临床双盲安慰剂对照试验 1.第4周UPCR开始降低，较基线UPCR的下降，第36周东亚人群较安慰剂组降低41.1%，基线UPCR<math>\geq</math>1.5g/g人群降低47.1%； 2.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/1.73m<sup>2</sup>； SGLT2i亚组改善9.1ml/min/1.73m<sup>2</sup>,年化eGFR变化率为0.6 ml/min/1.73 m<sup>2</sup></p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1_三期临床试验.pdf</p> |
| <p>试验类型2</p>   | <p>其他</p>  |
| <p>试验对照药品</p>  | <p>安慰剂</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>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>基于ALIGN三期临床试验136周eGFR总斜率结果，对阿曲生坦相较于安慰剂延缓中国人群肾衰竭的效果进行建模外推。通过将两组的年化eGFR总斜率均值（95%CI）在患者终生范围内进行线性外推，分析结果显示，阿曲生坦可延长无肾衰竭生存期（KFS）约20年。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2_延缓肾衰竭.pdf</p>                                    |
| <p>试验类型3</p>   | <p>单臂临床实验</p>  |
| <p>试验对照药品</p>  | <p>无</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>AFFINITY 是一项II期、多中心研究。第6周即观察到UPCR的降低，并持续维持至第52周。基线至第12周的平均百分比变化为-48.4%。在基线24小时总尿蛋白 &gt;0.5 g/天的患者中，58%在基线后24小时总尿蛋白 &lt;0.5 g/天。在基线24小时总尿蛋白 &gt;1 g/天的患者中，93%在基线后24小时总尿蛋白 &lt;1 g/天。52周随访中估算肾小球滤过率（eGFR）保持稳定</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3_二期临床试验结果.pdf</p>   |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p> | <p>《中国成人IgA 肾病及IgA 血管炎肾炎临床实践指南(2025)》，建议对有进行性肾功能下降风险的IgA 肾病患者使用ERA</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4-1_中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南2025.pdf</p>  |

|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2  | KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for the Management of Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) and Immunoglobulin A Vasculitis (IgAV) IgA肾病非免疫治疗新选择       |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4-2_KDIGO_2025_Clinical_Practice_Guideline.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1  | 《中国成人IgA 肾病及IgA 血管炎肾炎临床实践指南(2025)》， 建议对有进行性肾功能下降风险的IgA 肾病患者使用ERA  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4-1_中国成人IgA肾病及IgA血管炎肾炎临床实践指南2025.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2  | KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for the Management of Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) and Immunoglobulin A Vasculitis (IgAV) IgA肾病非免疫治疗新选择       |
| 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） |  <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-4-2_KDIGO_2025_Clinical_Practice_Guideline.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 | 无 |
| 《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 | 无 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | - |

### 三、安全性信息

|               |   |
|---------------|---|
| 药品说明书载载的安全性信息 | 1.说明书信息：【不良反应】整体安全性和耐受性良好，三期临床试验中不良反应与安慰剂组相当。本品最常见的不良反应为外周水肿（10%）和贫血（6%）；【用药禁忌】妊娠患者禁用本品。禁用于对阿曲生坦或本品任何成分有超敏反应史的患者；【注意事项】胚胎-胎儿毒性，肝脏毒性，液体潴留，精子计数降低；【药物相互作用】避免与有机阴离子转运多肽1B1/1B3（OATP1B1/1B3）抑制剂合并用药。避免与强效或中效CYP3A诱导剂合并用药；【剂量调整】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.无免疫抑制和激素相关的安 |
|---------------|---|

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | 全性风险，激素慎用人群可用 ①非免疫抑制类药物，不增加感染风险； ②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） 安全性特征适合长期使用（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） |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | -   |
| 相关报导文献               | <a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2_盐酸阿曲生坦片_最新版法定说明书.pdf   |

#### 四、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | 1类新药，CDE优先审评审批，FDA加速批准，欧盟孤儿药认定；1.阿曲生坦是内皮素A受体拮抗剂（ERA）、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；2.阿曲生坦高选择性可能与更少的液体滞留发生率相关，与其他已上市的ERA相比，化学结构不含磺胺结构，降低其他ERA常见的不良结局如体液滞留和肝毒性风险，适合长期管理 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1_创新程度.pdf  |
| 应用创新        | 阿曲生坦为非免疫抑制类、非激素类治疗药物，不增加感染风险，没有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），可用于布地奈德肠溶胶囊慎用的人群（如高血压、糖尿病前期、糖尿病、骨质疏松症等）。65岁及以上老年人、轻中度肝功能不全、肾功能不全的患者无需剂量调整。口服给药，提高患者依从性。                    |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2_应用创新.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                 | 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，现有治疗仅28%患者达到24h蛋白尿<0.5g/d目标值，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 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 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                           |
| 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                |
| 临床管理难度                        | 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。                                  |