

2024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：醋酸阿比特龙片（Ⅱ）

企业名称：成都盛迪医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 16:57:21	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024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。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	醋酸阿比特龙片(II)	医保药品分类与代码	XL02BBA402A001010180435
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	一种CYP17抑制剂的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-08
核心专利类型2	制备醋酸阿比特龙的方法	核心专利权期限届满日2	2039-12
核心专利类型1	一种CYP17抑制剂的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-08
核心专利类型2	制备醋酸阿比特龙的方法	核心专利权期限届满日2	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g		
上市许可持有人(授权企业)	成都盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗·转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。·新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌(mHSPC)，包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。		
说明书用法用量	为避免用药错误和用药过量，请注意本品的使用剂量和食物影响与其他醋酸阿比特龙产品不同。本品可与或不与食物同服。本品应当伴水吞服，请勿咀嚼。本品双面有刻痕，每片可以分成两等份，以利于肝功能损害和肝毒性情况下的剂量调整。推荐剂量 本品推荐剂量为300mg(150mg×2片)口服每日一次。本品与泼尼松或泼尼松龙5mg口服每日2次联用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。本品与泼尼松或泼尼松龙5mg口服每日1次联用，治疗新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌(mHSPC)。接受本品治疗的患者还应同时接受促性腺激素释放激素类似物(GnRHa)或应进行过双侧睾丸切除术。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是威胁全球男性健康的恶性肿瘤之一，病因及发病机制十分复杂，雄激素刺激前列腺癌细胞生长和疾病进展。2022年中国前列腺癌新发病例13.4万，发病率18.6/10万，死亡4.8万，死亡率6.6/10万，发病率(年增长5.4%)和死亡率(年增长3.1%)呈上升趋势。中国患者初诊时约有70%为区域或远端转移，预后差(5年OS率69%，10年OS率9.4%)，显著低于欧美及亚洲其他国家平均标准。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册证号/批准文号	国药准字H20230031
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-12
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	本品属于CYP17酶抑制剂，前列腺癌CYP17酶抑制剂还包括醋酸阿比特龙片（2015年在中国上市，2017年谈判准入医保，目前是医保常规乙类药品）。本品是我国首款醋酸阿比特龙纳米晶制剂，采用全球首创湿法介质研磨纳米晶制备工艺，拥有中、美独家专利，创新工艺带来①口服生物利用度提高，给药剂量降低70%的同时疗效相当。②消除食物影响，整体安全性更优，不良反应发生率更低。③本品不限制服药条件，尺寸更小，增加刻痕，可以掰片使用，提高患者用药依从性。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-成都盛迪.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II最新版药品说明书.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	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II PPT1.pdf
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	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II 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0.8m²。
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)
醋酸阿比特龙片（泽珂®）	是	250mg/片	108.46	推荐剂量为1000mg(4x250mg片)口服每日一次。	年度费用	365天	15835 1.6

参照药品选择理由：①同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品 ②同活性成分：活性成分均为“醋酸阿比特龙” ③上市评审对照：上市用临床试验的阳性对照药为普通阿比特龙片的原研品种泽珂® ④本品临床疗效和安全性对标原研泽珂®

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	醋酸阿比特龙片（泽珂®）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，剂量降低70%的同时疗效相当，维持效果更优】本品300mg相比普通片1000mg，①给药后第9/10天血清睾酮浓度相当，几何均值比为1.053（90% CI: 0.998, 1.110），第28天、56天、84天结果与主要终点一致，均在等效范围内。②PSA 50缓解率在持续给药第56天（65.6% vs. 57.6%）、84天（71.9% vs. 67.7%）更优。
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 醋酸阿比特龙片II临床研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸阿比特龙片（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，不受食物影响，药物暴露水平稳定】高脂餐后口服本品与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞仅增加2倍，在安全暴露范围内，本品说明书无服药饮食条件限制。高脂餐后口服普通片与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞分别增加至17倍和10倍，受食物影响大，安全风险高，普通片说明书要求必须每日空腹服药。
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 醋酸阿比特龙片II药代动力学研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸阿比特龙片（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，剂量降低70%的同时疗效相当，维持效果更优】本品300mg相比普通片1000mg，①给药后第9/10天血清睾酮浓度相当，几何均值比为1.053（90% CI: 0.998, 1.110），第28天、56天、84天结果与主要终点一致，均在等效范围内。②PSA 50缓解率在持续给药第56天（65.6% vs. 57.6%）、84天（71.9% vs. 67.7%）更优。
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 醋酸阿比特龙片II临床研究报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸阿比特龙片（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，不受食物影响，药物暴露水平稳定】高脂餐后口服本品与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞仅增加2倍，在安全暴露范围内，本品说明书无服药饮食条件限制。高脂餐后口服普通片与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞分别增加至17倍和10倍，受食物影响大，安全风险高，普通片说明书要求必须每日空腹服药。
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 醋酸阿比特龙片II药代动力学研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南(2023版)》：I级推荐，1A类证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 2023CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南_前列腺癌诊断治疗指南2023版》：强烈推荐，1级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC、mCRPC患者
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 2023中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》：强推荐，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC患者；mCRPC患者根据既往治疗情况选择治疗方案，推荐阿比特龙
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 2023EAU前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国国家综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南2023版》：1类推荐，1级证据：mHSPC患者的系统治疗推荐首选方案为ADT联合阿比特龙；mCRPC患者既往未经新型内分泌治疗推荐首选方案为阿比特龙
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 2024NCCN前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国泌尿外科协会（AUA）前列腺癌临床指南2023版》：强推荐，A级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松治疗mHSPC、既往未经内分泌治疗的mCRPC患者
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 2023AUA前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南(2023版)》：I级推荐，1A类证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者
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 2023CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南_前列腺癌诊断治疗指南2023版》：强烈推荐，1级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC、mCRPC患者
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 2023中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》：强推荐，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC患者；mCRPC患者根据既往治疗情况选择治疗方案，推荐阿比特龙
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 2023EAU前列腺癌指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国国家综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南2023版》：1类推荐，1级证据：mHSPC患者的系统治疗推荐首选方案为ADT联合阿比特龙；mCRPC患者既往未经新型内分泌治疗推荐首选方案为阿比特龙
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 2024NCCN前列腺癌指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国泌尿外科协会（AUA）前列腺癌临床指南2023版》：强推荐，A级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松治疗mHSPC、既往未经内分泌治疗的mCRPC患者
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 2023AUA前列腺癌指南.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	醋酸阿比特龙片（II）为2.2类改良制剂，通过开展剂量线性研究、PK对比研究、食物影响研究及PD试验桥接了泽珂®的有效性和安全性。其中3项I期试验结果表明，在空腹条件下，醋酸阿比特龙片（II）和泽珂®具有生物等效性；醋酸阿比特龙片（II）在高脂餐影响下不高于泽珂®改良空腹条件下的暴露量，且服用不受食物限制。同时，在mCRPC人群中开展的II期PD对比研究结果显示300mg醋酸阿比特龙片（II）等同于1000 mg泽珂®，安全性良好，进一步支持了醋酸阿比特龙片（II）的有效性和安全性。醋酸阿比特龙片（II）经处方工艺改良，以300mg、每日1次的较低服药剂量即可与醋酸阿比特龙片（泽珂®）1000mg等同，并呈现出相比于泽珂®安全性改善的趋势；同时具有餐后或空腹服药均可，不受进食影响特点，有利于提高患者长期服药的依从性和顺应性。
《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	醋酸阿比特龙片（II）为2.2类改良制剂，通过开展剂量线性研究、PK对比研究、食物影响研究及PD试验桥接了泽珂®的有效性和安全性。其中3项I期试验结果表明，在空腹条件下，醋酸阿比特龙片（II）和泽珂®具有生物等效性；醋酸阿比特龙片（II）在高脂餐影响下不高于泽珂®改良空腹条件下的暴露量，且服用不受食物限制。同时，在mCRPC人群中开展的II期PD对比研究结果显示300mg醋酸阿比特龙片（II）等同于1000 mg泽珂®，安全性良好，进一步支持了醋酸阿比特龙片（II）的有效性和安全性。醋酸阿比特龙片（II）经处方工艺改良，以300mg、每日1次的较低服药剂量即可与醋酸阿比特龙片（泽珂®）1000mg等同，并呈现出相比于泽珂®安全性改善的趋势；同时具有餐后或空腹服药均可，不受进食影响特点，有利于提高患者长期服药的依从性和顺应性。
《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	【不良反应】本品可能会引起高血压、低钾血症和体液潴留。临床最常见的不良反应是外周水肿、低钾血症、高血压和尿路感染。【禁忌】对本品活性成分或辅料存在超敏反应者禁用；妊娠或有妊娠可能的妇女禁用；严重肝功能损害患者禁用。【注意事项】由盐皮质激素过量导致的低钾血症、体液潴留和心血管不良反应；肾上腺皮质功能不全；肝毒性等。【药物相互作用】治疗期间应避免使用强效CYP3A4诱导剂，如苯妥英钠、卡马西平等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市警告，该产品尚未在国外上市；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

四、创新性信息

创新程度	①本品是我国首款醋酸阿比特龙纳米晶制剂，采用全球首创湿法介质研磨纳米晶制备工艺，拥有中、美独家专利。②本品为2.2类剂型改良型新药，临床优势明显，纳米晶技术和促吸收剂协同增强本品溶解、吸收能力，提高口服生物利用度，给药剂量降低70%的同时疗效相当。③本品纳米级别粒径降低不同pH值介质的溶出速率差异，消除食物的药代动力学影响，空腹和餐后的血药浓度均在有效稳定范围内，个体内变异更小，安全性更优。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II创新性证明文件.pdf
应用创新	纳米晶剂型创新相比于传统制剂带来用药剂量降低 (300mg vs. 1000mg)、吞服量减少 (2片 vs. 4片)、药片尺寸更小 (15.8*8.3mm vs. 16*10mm)、消除食物影响 (可与或不与食物同服 vs. 必须每日空腹服药)、可掰片使用满足特殊人群用药需求, 患者用药依从性提高的客观临床优势。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片II应用创新证明文件.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	前列腺癌是中国男性泌尿生殖系统发病率最高的恶性肿瘤, 与其他发达国家相比, 中国前列腺癌患者生存率低、死亡患者占比高, 转移性前列腺癌老年人群居多, 严重影响老年群体身心健康, 降低生命质量。
符合“保基本”原则描述	①本品为转移性前列腺癌患者提供有效性、安全性和依从性更优的治疗选择, 满足日益增长的高质量用药需求。②醋酸阿比特龙是转移性前列腺癌治疗的首选方案, 本品可替代目录内同类药品, 医保基金支出影响有限可控。
弥补目录短板描述	本品全球首创的湿法研磨纳米晶技术提高生物利用度, 剂量降低70%的同时疗效相当; 消除食物影响并提高安全性; 尺寸更小, 老年和特殊患者服药依从性更高, 能够兼顾疗效、安全和患者依从性。
临床管理难度描述	①本品市场定位明确, 严格把控临床滥用风险。②转移性前列腺癌的临床诊断标准清晰, 医保经办审核方便。③临床已使用醋酸阿比特龙多年, 本品用法用量明确, 口服给药方便, 用药次数少, 临床管理难度小。