

2025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： 阿可替尼胶囊

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 23:47:45	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿可替尼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物，适应症专利 CN201280045383.3	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	晶体，制剂和适应症专利 CN201680050713.6	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型1	化合物，适应症专利 CN201280045383.3	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	晶体，制剂和适应症专利 CN201680050713.6	核心专利权期限届满日2	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	阿斯利康（无锡）贸易有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于：成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。基于单臂临床试验的主要缓解率结果附条件批准本适应症，常规批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；2.既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。		
说明书用法用量	推荐剂量：本品推荐剂量为100mg（1粒胶囊），每日两次。两次给药之间应间隔约12小时。可持续使用本品治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。给药方法：本品应尽可能在每天同一时间用水整粒吞服，可与或不与食物同服。不应咀嚼、溶解或打开胶囊。药物漏服：如果患者漏服一剂本品超过3小时，则不应补服遗漏的剂量，应指导患者在其定期服药的时间服用下一剂。剂量调整：不良反应。针对3级或3级以上非血液学毒性、3级血小板减少症伴明显出血、4级血小板减少症、或持续超过7天的4级中性粒细胞减少症。第1次和第2次，暂停本品治疗。如果毒性已缓解至1级或基线水平（已恢复），则可以100mg每日两次给药方案重新开始本品治疗。第3次，暂停本品治疗。在毒性缓解至1级或基线水平（已恢复）后，可按照100mg每日一次给药方案重新开始本品治疗。第4次，终止本品治疗。与CYP3A抑制剂或诱导剂合并使用期间采用的剂量调整方案。CYP3A抑制剂：强效CYP3A抑制剂，避免联合使用。如果使用这些抑制剂进行短期治疗（例如，使用不超过七天的抗感染药），则中断本品治疗。中效CYP3A抑制剂，尽可能避免联合使用，考虑中效CYP3A抑制剂的其他可替代品。如果不能避免联合使用，应密切监测患者的情况并注意不良反应的发生。强效CYP3A诱导剂，避免联合使用。特殊人群：肾功能损伤：尚未在肾功能损伤患者中开展特定的临床研究。阿可替尼临床研究中，轻度或中度肾功能损伤患者接受了治疗。轻度或中度肾功能损伤患者（肌酐清除率 \geq 30mL/min），不建议调整剂量，保持喝水，并定期监测血清肌酐水平。对于重度肾功能损伤患者（肌酐清除率 $<$ 30mL/min），仅在获益超过风险时给予本品治疗，并应密切监测这些患者的毒性迹象。目前尚无重度肾功能损伤患者或透析患者使用阿可替尼的数据。肝功能损伤：轻度或中度肝功能损伤患者（Child-Pugh A级，Child-Pugh B级，或总胆红素介于正常值上限[ULN]的1.5~3倍之间、以		

	及AST为任何数值)，不建议调整剂量。但应密切监测中度肝功能损伤患者的不良反应。重度肝功能损伤患者（Child-Pugh C级，或总胆红素>3倍ULN、以及AST为任何数值），不建议使用本品。重度心脏疾病：重度心血管疾病患者未纳入阿可替尼临床研究中。老年人：老年患者（≥65岁）无需调整剂量。儿童：尚无阿可替尼用于18岁以下患者的临床研究资料。
所治疗疾病基本情况	该药物主要使用的临床科室为血液科和淋巴瘤科。CLL/SLL，MCL是高发于老年人群的惰性淋巴瘤。我国NHL年新发患者约5.7/10万人，其中CLL年新发患者5000余人，MCL年新发约3000人。两类疾病中位诊断年龄分别为70岁和68岁，老年患者常合并高血压等心血管疾病，合并症对预后不利，如CLL合并高血压增加40%死亡风险；且同时接受治疗的CLL患者具有较高的出血风险。BTKi长期持续性治疗是两类疾病的首选治疗，BTKi用药的安全性和耐受性是重要的考量因素。
中国大陆首次上市时间	2023-03
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①伊布替尼胶囊：2017年上市，经治MCL，经治CLL/SLL，1L CLL/SLL，WM已纳入医保。②泽布替尼胶囊：2020年上市，经治MCL，经治CLL/SLL，1L CLL/SLL，WM，经治FL已纳入医保。④奥布替尼片：2020年上市，经治MCL，经治CLL/SLL，经治MZL纳入医保；另获批1L CLL/SLL。④马来酸阿可替尼片：2024年上市，获批经治MCL，经治CLL/SLL，1L CLL/SLL。⑤匹妥布替尼，2024年上市，获批3L+ (post BTKi) MCL。阿可替尼作为全球首款上市的第二代BTKi，在经治MCL中拥有BTKi最长中位OS 59.2个月。经治CLL临床经验丰富，安全性良好，相较伊布替尼头对头研究中高血压、房颤等心脏事件的发生率显著降低，且降低疾病负担，具有良好的经济性优势。相较泽布替尼，基于ASCEND和ALPINE研究的MAIC分析严重AE、高血压、出血的发生率显著降低。相较奥布替尼，阿可替尼有III期确认性研究显示对比免疫化疗，PFS显著获益，OS有获益趋势，临床经验更丰富，随访时间更长，疗效和安全性更稳固。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-阿可替尼胶囊.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊进口药品注册证.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY