

申报信息

申报时间	2025-07-16 09:54:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025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。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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)	盐酸阿那格雷胶囊	医保药品分类与代码	XL01XXA405E001010103789
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种用于工业化放大生产盐酸阿那格雷原料药的制备方法	核心专利权期限届满日1	2032-08
核心专利类型1	一种用于工业化放大生产盐酸阿那格雷原料药的制备方法	核心专利权期限届满日1	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5mg(按C10H7Cl2N3O计)		
上市许可持有人(授权企业)	黑龙江天宏药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	作为降血小板治疗药物,适用于对现有治疗不耐受或现有治疗不能将血小板计数降低至目标水平的原发性血小板增多症成人患者。		
说明书用法用量	成人患者推荐初始剂量为1mg一日两次(即每日两次,每次服用两粒0.5mg的胶囊),以上初始剂量至少需要维持一周,每周调整1次剂量,每次增加量为0.5 mg/日,最大单次给药量为2.5 mg/次,每日最大给药量为10 mg,直至血小板计数减少至 $\leq 400 \times 10^9/L$,理想的血小板计数范围为 $100 \sim 400 \times 10^9/L$ 。维持血小板在 $100 \sim 400 \times 10^9/L$ 1个月后,逐渐减量(临床医师依据具体情况决定),血小板数量若上升至 $500 \times 10^9/L$ 时可以酌情增加剂量0.5 mg/日。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点:血小板异常增多,血小板计数持续大于等于450,血小板形态和功能异常,容易发生血栓和出血事件。发病机理:1.克隆性造血,巨核细胞异常增殖。2.基因突变包括JAK2、CALR、MPL等。主要症状/疾病表现:血栓、出血、头痛头晕、视力模糊、脾肿大。发病率:约1.0-2.5/10万/年,患病率:估计约30-50/10万。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20243209
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	1997-03
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	无		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸阿格雷胶囊说明书.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 阿那格雷批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸阿那格雷胶囊PPT1.pptx
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 盐酸阿那格雷胶囊PPT2.pptx

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 盐酸阿那格雷胶囊的适应症：作为降血小板治疗药物，适用于对现有治疗不耐受或现有治疗不能将血小板计数降低至目标水平的原发性血小板增多症成人患者。目前国内无获批相同适应症药品。目录内无相同适应症药品。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	羟基脲片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗12周，阿那格雷组血液学缓解率为87.63%，阿那格雷组治疗前中位PLT为827(562~1657)×10 ⁹ /L，治疗12周为400(127~1130)×10 ⁹ /L，差异有统计学意义(P<0.001)。阿那格雷组中位起效时间为7(3~14)d，结论盐酸阿那格雷胶囊治疗ET的血液学缓解率与羟基脲相近。不良事件发生率相似，起效时间较短，无明显血液学毒性，安全性较好。
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 盐酸阿那格雷胶囊治疗原发性血小板增多症的有效性和安全性多中心随机对照临床研究.pdf

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)	
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	羟基脲片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗12周，阿那格雷组血液学缓解率为87.63%，阿那格雷组治疗前中位PLT为827(562~1657)×10 ⁹ /L，治疗12周为400(127~1130)×10 ⁹ /L，差异有统计学意义(P<0.001)。阿那格雷组中位起效时间为7(3~14)d，结论盐酸阿那格雷胶囊治疗ET的血液学缓解率与羟基脲相近。不良事件发生率相似，起效时间较短，无明显血液学毒性，安全性较好。
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 盐酸阿那格雷胶囊治疗原发性血小板增多症的有效性和安全性多中心随机对照临床研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、美国2024年NCCN指南中表明，在原发性血小板增多症的治疗中，阿那格雷被列为一线推荐用药，特别是高危人群的治疗中，可联合阿司匹林作为首选推荐用药。
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 2024V1NCCN临床实践指南骨髓增生性肿瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	1、美国2024年NCCN指南中表明，在原发性血小板增多症的治疗中，阿那格雷被列为一线推荐用药，特别是高危人群的治疗中，可联合阿司匹林作为首选推荐用药。
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 2024V1NCCN临床实践指南骨髓增生性肿瘤译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2、意大利2003年血液学会(SIE)、意大利实验血液学学会(SIES)意大利骨髓移植学会(GITMO)ET治疗指南中表明： 1) 年龄<40岁一线治疗为阿那格雷。2) 年龄40-60岁，无血栓史：一线治疗阿那格雷。
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 意大利对ET实践指南原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2、意大利2003年血液学会（SIE）、意大利实验血液学学会（SIES）意大利骨髓移植学会（GITMO）ET治疗指南中表明： 1) 年龄<40岁一线治疗为阿那格雷。2) 年龄40-60岁，无血栓史：一线治疗阿那格雷。
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 意大利对ET实践指南译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	3、中国临床肿瘤学会2025年（CSCO）恶性血液病诊疗指南，将阿那格雷列为降细胞治疗的 I 级推荐药物。
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 2025年CSCO指南.jpg
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、美国2024年NCCN指南中表明，在原发性血小板增多症的治疗中，阿那格雷被列为一线推荐用药，特别是高危人群的治疗中，可联合阿司匹林作为首选推荐用药。
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 2024V1NCCN临床实践指南骨髓增生性肿瘤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	1、美国2024年NCCN指南中表明，在原发性血小板增多症的治疗中，阿那格雷被列为一线推荐用药，特别是高危人群的治疗中，可联合阿司匹林作为首选推荐用药。
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 2024V1NCCN临床实践指南骨髓增生性肿瘤译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2、意大利2003年血液学会（SIE）、意大利实验血液学学会（SIES）意大利骨髓移植学会（GITMO）ET治疗指南中表明： 1) 年龄<40岁一线治疗为阿那格雷。2) 年龄40-60岁，无血栓史：一线治疗阿那格雷。
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	↓ 下载文件 意大利对ET实践指南原文.pdf



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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2、意大利2003年血液学会（SIE）、意大利实验血液学学会（SIES）意大利骨髓移植学会（GITMO）ET治疗指南中表明： 1) 年龄<40岁一线治疗为阿那格雷。2) 年龄40-60岁，无血栓史：一线治疗阿那格雷。
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）	<div style="border: 1px solid #0070C0; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;"> ↓ 下载文件 </div> 意大利对ET实践指南译文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	3、中国临床肿瘤学会2025年（CSCO）恶性血液病诊疗指南，将阿那格雷列为降细胞治疗的I级推荐药物。
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）	<div style="border: 1px solid #0070C0; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;"> ↓ 下载文件 </div> 2025年CSCO指南.jpg 
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>一项以羟基脲片为对照的多中心、随机、开放、平行、阳性药对照临床试验，评价了盐酸阿那格雷胶囊持续治疗原发性血小板增多症的有效性和安全性。主要有效性终点：FAS分析集，阿那格雷完全缓解率27.52%，部分缓解率56.88%，总缓解率84.40%；PPS分析集，阿那格雷完全缓解率28.42%，部分缓解率58.95%，总缓解率87.37%；次要有效性终点：血小板计数反应率比较：FAS分析集，阿那格雷完全反应率52.29%，部分反应率32.11%，总反应率84.40%；PPS分析集，阿那格雷完全反应率53.68%，部分反应率33.68%，总反应率87.37%；血小板计数反应时间比较：FAS分析集，阿那格雷中位反应时间为7天；PPS分析集，阿那格雷中位反应时间为7天。阿那格雷首次服药后达到血小板反应或部分反应的时间较对照组早，起效更快。</p>
《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	<p>一项以羟基脲片为对照的多中心、随机、开放、平行、阳性药对照临床试验，评价了盐酸阿那格雷胶囊持续治疗原发性血小板增多症的有效性和安全性。主要有效性终点：FAS分析集，阿那格雷完全缓解率27.52%，部分缓解率56.88%，总缓解率84.40%；PPS分析集，阿那格雷完全缓解率28.42%，部分缓解率58.95%，总缓解率87.37%；次要有效性终点：血小板计数反应率比较：FAS分析集，阿那格雷完全反应率52.29%，部分反应率32.11%，总反应率84.40%；PPS分析集，阿那格雷完全反应率53.68%，部分反应率33.68%，总反应率87.37%；血小板计数反应时间比较：FAS分析集，阿那格雷中位反应时间为7天；PPS分析集，阿那格雷中位反应时间为7天。阿那格雷首次服药后达到血小板反应或部分反应的时间较对照组早，起效更快。</p>
《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	<p>不良反应：心血管毒性、肺动脉高压、出血风险、肺毒性。用药禁忌：1.对阿那格雷和其他辅料成分过敏患者禁止使用。2.患者含有罕见的遗传性半乳糖不耐受、拉普乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收障碍。3.严重肝损伤患者禁用。注意事项：心血管毒性 服用阿那格雷后，有出现尖端扭转型室性心动过速和室性心动过速的报道。所有患者应在使用阿那格雷治疗前进行包括心电图在内的心血管检查。在使用阿那格雷治疗期间，监测对患者的心血管影响，并根据需要进行评估。心血管疾病患者仅当在获益大于风险时方可使用阿那格雷。肺动脉高压 在接受阿那格雷治疗的患者中已有发生肺动</p>
---------------	--

脉高压的病例的报告。在开始阿那格雷治疗之前和治疗期间，应评估患者潜在心肺疾病的体征和症状。出血风险 在一项国外上市后研究中，同时使用阿那格雷和阿司匹林会增加严重出血事件。因出血事件可能增加，应评估同时使用阿那格雷和阿司匹林的潜在风险和获益。肺毒性 国外上市后报告中已有与阿那格雷相关的间质性肺病的相关报道。大多数病例表现为进行性呼吸困难并伴有肺部浸润，发病时间从开始使用阿那格雷后1周至数年。如有怀疑，应停用阿那格雷并进行评估，停药后症状可能会改善。

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

-

四、创新性信息

创新程度	发明专利：盐酸阿那格雷采用全新的合成路线，技术含量高，并获发明专利，专利名称：一种用于工业化放大生产盐酸阿那格雷原料药的制备方法；专利号：ZL201210279101.8。盐酸阿那格雷胶囊在研究过程中完全按ICH和国家药品监督管理局最新指导原则进行相关研究，如遗传毒性杂质警示结构分析、遗传毒性杂质定量研究、重金属元素的定量研究等。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿那格雷发明专利.jpg
应用创新	由于盐酸阿那格雷胶囊规格较小（0.5mg），胶囊的填充量如果变化较大，有可能使疗效产生变化，所以我公司采用了国内最新的生产线的自动化重量检测设备（山东西泰克C1800胶囊检重秤），能够在生产流水线动态情况下对产品进行称重，实现对生产线中超重、欠重的不合格产品自动剔除。
应用创新证明文件	-
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	原发性血小板增多症会造成出血倾向及血栓形成，是一种致命的血液病。该病多导致不正常的血栓高发生率，引起心脏病发作和休克。患者的自然寿命比正常人短，死亡的危险度是同龄健康人的4倍，少数病人可转为骨髓纤维化，或慢性粒细胞白血病。重要脏器有血栓形成及出血常为该病致死的主要原因。因此，患有血小板增多症的高危血栓-出血患者需要及时使用血小板减少药进行治疗，以避免血栓-出血并发症，减少其死亡率。
符合“保基本”原则描述	临床试验表明，盐酸阿那格雷胶囊对原发性血小板增多症有效。使用盐酸阿那格雷胶囊需阶段性的监测血小板数的变化，一旦确立有效剂量，所需监测的频率比羟基脲要少。药品的使用方法应当简便，便于患者遵医嘱使用。药品在市场上要有稳定的供应渠道，确保患者能够获得所需的药品。
弥补目录短板描述	目前治疗血小板增多症在医保目录中空白，盐酸阿那格雷胶囊将弥补这一治疗领域的空白，为血小板增多症患者提供一种安全稳定的治疗途径，因其长期服用的特点，如盐酸阿那格雷胶囊进入医保，将为血小板增多症患者减轻经济压力。
临床管理难度描述	1.盐酸阿那格雷胶囊用法用量清晰，医生依据说明书及相关文献能对产品有足够认知，在欧美等发达国家应用时间长，发表的文献较多，医生及患者容易了解产品特性。2.服用简单，胶囊剂型，口服，按说明书能够完全掌握，定期检查并依据医生评判服用合适剂量就能够达到预期目标。3.药品存放要求避光，密封，不超过25℃，保存条件常规，利于患者存放管理。