

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： 泊那替尼片

企业名称： 浙江大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:49:44	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）	泊那替尼片	医保药品分类与代码	XL01EAB270A001010179080
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2026-12
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2026-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	15mg		
上市许可持有人（授权企业）	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	（1）对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成人患者 （2）无其他酪氨酸激酶抑制剂适用的复发或难治性慢性髓细胞白血病加速期或急变期，以及费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病成人患者 （3）任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有T315I 突变的慢性髓细胞白血病（慢性期、加速期和急变期）或费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病成人患者 使用限制： 不适用于且不建议用于新诊断的慢性期（CP）慢性髓性白血病（CML）患者		
说明书用法用量	（1）CP-CML患者： 本品的推荐起始剂量为45 mg，每日一次口服。当断裂点簇集区（BCR）-艾贝尔逊白血病病毒（ABL）1国际标准化（IS）达到≤1%时，将剂量降至15 mg，每日一次口服。丧失治疗反应的患者可将本品剂量再次递增至先前的耐受剂量30 mg或45 mg，每日一次口服。继续给药，直至治疗反应丧失或出现不可接受的毒性。如果3个月内未达到血液学反应，考虑停用本品。 （2）加速期（AP）CML、急变期（BP）CML和费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ ALL）患者： 尚未确定本品的最佳剂量。本品的推荐起始剂量为45 mg，每日一次口服。对于已达到主要细胞遗传学反应的AP-CML患者，考虑降低本品剂量继续给药，直至治疗反应丧失或出现不可接受的毒性。如果3个月内未达到反应，考虑停用本品。（详见完整说明书）		
所治疗疾病基本情况	（1）慢性髓系白血病（CML）是一种以髓系增生为主的造血干细胞恶性疾病。全球年发病率为0.83/10 万，占成人白血		

	病总数的15%，随着TKI药物使用，5年生存率达到为80%。但仍有25%~30%的慢性期耐药患者出现突变问题影响生存，其中T315I突变发生率约为11%~15%，临床急需后线药物解决突变问题。（2）Ph+急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）是一类患者数较少，预后较差的高度异质性的血液恶性疾病，全球发病率为0.15/10万，3年总生存率约50%。突变是造成生存率低的主因，如T315I在一线治疗复发患者中检出率75%，临床急需后线治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240090
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	2012-12
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	目前已有5款酪氨酸激酶抑制剂（TKI）在中国批准上市且准入国家医保目录，第一代TKI为伊马替尼，第二代TKI为达沙替尼、尼洛替尼和氟马替尼，第三代TKI为奥雷巴替尼。第三代TKI泊那替尼是本次申报品种。第一代TKI，对多数激酶域突变耐药。第二代TKI可克服部分突变导致的耐药，但是对T315I突变的患者无效。目录内第三代TKI，其适应症尚未覆盖CML急变期和Ph+ALL的患者。泊那替尼作为全球首个第三代TKI：（1）可克服包含T315I突变在内的所有已知突变（2）弥补其它第三代TKI适应症尚未覆盖CML急变期和Ph+ALL的临床急需空白（3）临床证据充分，显著改善患者预后，极大提高生存期，相关证据显示泊那替尼还可穿透血脑屏障，对中枢神经系统白血病有效。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-泊那替尼说明书.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 3-英可欣泊那替尼片药品注册证盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 泊那替尼片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	↓ 下载文件 泊那替尼片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：							
1、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。							
2、中成药：一律填写日均费用。							
3、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）急抢救、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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
奥雷巴替尼片	是	10mg	215.1	40mg，口服，每两日一次，至疾病进	年度费用	157023	N/A

				展或患者不再 耐受该治疗			
--	--	--	--	-----------------	--	--	--

参照药品选择理由：

泊那替尼与参照药奥雷巴替尼是唯一第三代的TKI药物，在作用机制、给药途径、适应症等多个方面一致或相似，在指南中的推荐情景相似。TKI药物的分代是基于对突变的效果进行分代，第三代药物是以是否对T315I耐药进行区分，在临床和指南中遵循末线使用的习惯。

其他情况请说明： N/A

二、有效性信息

试验类型1	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	本研究是一项大样本量、国际多中心的临床试验，纳入对2种及以上TKI耐药或不耐受的CP-CML患者，以及T315I突变患者。给予最佳治疗（起始剂量45mg QD，达到BCR-ABL1IS≤1%时减量至15mg QD）时；第12个月时达到BCR-ABL1IS≤1%的患者比例为44.1%。2年PFS和OS分别为80%和91%。
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 有效性研究1-1OPTIC.pdf
试验类型2	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	本研究证实，泊那替尼在T315I突变，或对达沙替尼和尼洛替尼耐药或不耐受的CML和Ph+ALL患者中具有良好的疗效和生存获益。在有效性和安全性评估的临床试验中，在56.8个月随访后： 60%的CP-CML患者可达到MCyR，5年的PFS和OS为53%和73%；在AP-CML患者中，57%的患者前6个月即可达到MaHR；在BP-CML和Ph+ALL患者的MaHR可达到31%和41%
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 有效性研究1-2PACE.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究证实泊那替尼治疗CML和Ph+ALL东亚人群队列的有效性 日本上市后用药监测的第104周随访时： CP-CML患者的累积MMR、MR4和MR4.5占比分别为67.2%、46.5%和28.6%； Ph+ ALL达到CCyR和MCyR占比为80.0%和93.3%； 两组的1年OS率分别为98.5%和68.6%
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	↓ 下载文件 有效性研究1-3Real-World-Japan.pdf

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）	
试验类型4	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	泊那替尼在CML和Ph+ ALL中国患者中展现出与全球多中心临床试验一致的有效性和安全性。 评价泊那替尼对达沙替尼或尼洛替尼治疗失败或T315I突变的CML和Ph+ ALL的2期桥接临床试验显示： CP-CML45mg12个月内MCyR为48.3%； AP/BP-CML和Ph+ ALL 6个月MaHR为53.3%； CP-CML45mg和AP/BP-CML和Ph+ALL的PFS和OS均高于中位生存期
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 有效性研究1-4中国人群.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究报道了中国临床医生使用泊那替尼治疗的真实病例，证实其可缓解中枢神经系统白血病。 在接受泊那替尼治疗后，所有患者均达到深度分子学缓解及中枢神经系统缓解，中位缓解时间为1.5个月。泊那替尼对于异基因造血干细胞移植后复发且伴有BCR-ABL T315I突变的Ph阳性中枢神经系统白血病患者具有疗效。
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 有效性研究1-5中枢神经系统白血病.pdf
试验类型1	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	本研究是一项大样本量、国际多中心的临床试验，纳入对2种及以上TKI耐药或不耐受的CP-CML患者，以及T315I突变患者。 给予最佳治疗（起始剂量45mg QD，达到BCR-ABL1IS≤1%时减量至15mg QD）时；第12个月时达到BCR-ABL1IS≤1%的患者比例为44.1%。2年PFS和OS分别为80%和91%。
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 有效性研究1-1OPTIC.pdf
试验类型2	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	本研究证实，泊那替尼在T315I突变，或对达沙替尼和尼洛替尼耐药或不耐受的CML和Ph+ALL患者中具有良好的疗效和生存获益。在有效性和安全性评估的临床试验中，在56.8个月随访后： 60%的CP-CML患者可达到MCyR，5年的PFS和OS为53%和73%； 在AP-CML患者中，57%的患者前6个月即可达到MaHR； 在BP-CML和Ph+ALL患者的MaHR可达到31%和41%
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 有效性研究1-2PACE.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究证实泊那替尼治疗CML和Ph+ALL东亚人群队列的有效性 日本上市后用药监测的第104周随访时： CP-CML患者的累积MMR、MR4和MR4.5占比分别为67.2%、46.5%和28.6%； Ph+ ALL达到CCyR和MCyR占比为80.0%和93.3%； 两组的1年OS率分别为98.5%和68.6%
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 有效性研究1-3Real-World-Japan.pdf
试验类型4	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	泊那替尼在CML和Ph+ALL中国患者中展现出与全球多中心临床试验一致的有效性和安全性。评价泊那替尼对达沙替尼或尼洛替尼治疗失败或T315I突变的CML和Ph+ ALL的2期桥接临床试验显示： CP-CML45mg12个月内MCyR为48.3%； AP/BP-CML和Ph+ ALL 6个月MaHR为53.3%； CP-CML45mg和AP/BP-CML和Ph+ALL的PFS和OS均高于中位生存期
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 有效性研究1-4中国人群.pdf
试验类型5	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究报道了中国临床医生使用泊那替尼治疗的真实病例，证实其可缓解中枢神经系统白血病。在接受泊那替尼治疗后，所有患者均达到深度分子学缓解及中枢神经系统缓解，中位缓解时间为1.5个月。泊那替尼对于异基因造血干细胞移植后复发且伴有BCR-ABL T315I突变的Ph阳性中枢神经系统白血病患者具有疗效。
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 有效性研究1-5中枢神经系统白血病.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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	恶性血液病诊疗指南中国CSCO2024版 1. 泊那替尼被推荐用于慢性期CML尼洛替尼和达沙替尼治疗失败的患者 2. 对≥2种TKI不耐受或/且治疗失败及T315I突变的治疗 3. 泊那替尼被推荐用于Ph+复发难治急性淋巴细胞白血病治疗，尤其是T315I突变患者 4. 泊那替尼被推荐用于既往接受过TKI治疗且从CP进展为AP，或从CP或AP进展至BP的CML，及AP伴T315I突变患者的治疗
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 指南2-1-恶性血液病诊疗指南CSCO2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性髓系白血病诊疗指南（2022 年版）：泊那替尼被推荐用于发生多种类型ABL1耐药突变（包括T315I）慢性髓系白血病患者后线治疗
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 指南2-2-慢性髓系白血病-卫健委2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NCCN-CML指南（2025.v3版）：泊那替尼是CML各分期T315I突变患者的治疗选择，也适用于对于既往至少有两种TKI治疗耐药或不耐受的CP-CML患者，或无其它TKI可选择的AP-CML或BP-CML患者，泊那替尼无已知禁忌突变
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 指南2-3-CML-NCCN2025v3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN-ALL指南（2024.v3版）：可有效治疗多种TKIs的耐药或发生疾病进展的患者（Ph+ ALL），泊那替尼具有抗T315I突变的活性。
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 指南2-4-ALL-NCCN2024v3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ELN-CML（2020版）：泊那替尼比所有其他TKI更有效。泊那替尼被推荐用于BCR-ABL1T315I突变患者和对≥2种以上

	TKIs耐药的CML患者
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 指南2-5-CML-ELN2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	恶性血液病诊疗指南中国CSCO2024版 1. 泊那替尼被推荐用于慢性期CML尼洛替尼和达沙替尼治疗失败的患者 2. 对≥2种TKI不耐受或/且治疗失败及T315I突变的治疗 3. 泊那替尼被推荐用于Ph+复发难治急性淋巴细胞白血病治疗，尤其是T315I突变患者 4. 泊那替尼被推荐用于既往接受过TKI治疗且从CP进展为AP，或从CP或AP进展至BP的CML，及AP伴T315I突变患者的治疗
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 指南2-1-恶性血液病诊疗指南CSCO2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性髓性白血病诊疗指南（2022 年版）： 泊那替尼被推荐用于发生多种类型ABL1耐药突变（包括T315I）慢性髓系白血病患者后线治疗
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 指南2-2-慢性髓系白血病-卫健委2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	NCCN-CML指南（2025.v3版）： 泊那替尼是CML各分期T315I突变患者的治疗选择，也适用于对于既往至少有两种TKI治疗耐药或不耐受的CP-CML患者，或无其它TKI可选择的AP-CML或BP-CML患者，泊那替尼无已知禁忌突变
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 指南2-3-CML-NCCN2025v3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN-ALL指南（2024.v3版）： 可有效治疗多种TKIs的耐药或发生疾病进展的患者（Ph+ ALL），泊那替尼具有抗T315I突变的活性。
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	↓ 下载文件 指南2-4-ALL-NCCN2024v3版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ELN-CML（2020版）：泊那替尼比所有其他TKI更有效。泊那替尼被推荐用于BCR-ABL1T315I突变患者和对≥2种以上TKIs耐药的CML患者
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 指南2-5-CML-ELN2020版.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	N/A
《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	N/A
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】总结泊那替尼国内及国外多项临床试验的安全性数据，发生率≥10%的3-4级的不良反应有：在OPTIC 试验中，达到BCR-ABL1IS后，将泊那替尼起始剂量45 mg降至15 mg的CP-CML患者，高血压（12%）、胰腺炎/脂肪酶升高（15%）。6%的患者发生3级或4级动脉闭塞性事件，最常见的3级或4级AOE为心肌梗死、急性冠脉综合征、动脉血栓形成、缺血性卒中、缺血性脑梗死和不稳定型心绞痛（发生率均为1.1%）。PACE 试验中接受泊那替尼治疗的AP/BP-CML或Ph+ ALL患者发生3-4级不良反应（发生率>10%，不同组别只列最高发生率）有皮疹和相关症状（12%），腹痛（13%），胰腺炎/脂肪酶升高（16%），高血压（28%），出血（13%），动脉闭塞性事件（12%），肝脏毒性（19%），感染性肺炎（16%），脓毒症（25%），发热性中性粒细胞减少症（25%）（完整情况详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	泊那替尼在2020年3月31日至2025年3月31日，未发生因安全性原因被采取安全性警告、黑框警告和撤市等监管措施。在此期间，CCDS由版本10更新至版本14，包括上市后产品信息的更新。2024年6月，“脂膜炎”被新增进不良反应事项，中国获批时的说明书已包含相关描述。大家集团建立有全球性的药物警戒体系，通过临床研究、个例报告、文献检索等多途径收集不良事件，通过全球性的系统进行信号发现和评估，并采取相应的风险管理措施。本公司会持续性的对本品开展不良反应监测，并对新确定的安全性问题采取相应的风险管理措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性-泊那替尼.pdf

四、创新性信息

创新程度	泊那替尼是全球首创第三代TKI药物，凭借创新分子结构设计，特别是独特的三键结构，成功克服包括T315I在内所有已知突变导致的耐药问题。这一突破性设计不仅显著提升药物疗效，还能够有效穿透血脑屏障，针对中枢神经系统病灶发挥治疗作用。作为中国首个获批用于治疗各期CML和Ph+ALL的第三代TKI，还获得了国家药品监督管理局的“临床急需品种”及FDA和EMA的“孤儿药”认定，被FDA纳入“加速批准”程序
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 1-1创新性-泊那替尼.pdf
应用创新	N/A
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	N/A
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	解决其他TKI耐药导致无药可用的局面，提高末线患者用药可及性； 保障CML与Ph+ALL中发生中枢神经受累患者用药。
符合“保基本”原则描述	CML与Ph+ALL末线治疗的临床必需药物； 因治疗线限制，人群有限，对医保基金影响安全可控。
弥补目录短板描述	泊那替尼可有效填补当前医保目录内用药空白； 填补空白适应症： CML急变期的T315I突变 Ph+ALL的T315I突变
临床管理难度描述	口服制剂，每日一次，用药方便； 临床诊断标准明确，避免滥用。