

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： 注射用阿格司亭 α

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:26:49	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）	注射用阿格司亭α	医保药品分类与代码	XL03AAA425B001010184517
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	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	含有重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白的药物制剂及其制备 专利号：ZL201110063187.6	核心专利权期限届满日1	2031-03
核心专利类型2	一种去除毕赤酵母表达重组蛋白聚集体和/或降解片段的方法 专利号： ZL202010991583.4	核心专利权期限届满日2	2030-09
核心专利类型1	含有重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白的药物制剂及其制备 专利号：ZL201110063187.6	核心专利权期限届满日1	2031-03
核心专利类型2	一种去除毕赤酵母表达重组蛋白聚集体和/或降解片段的方法 专利号： ZL202010991583.4	核心专利权期限届满日2	2030-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	江苏泰康生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本产品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。		
说明书用法用量	1) 在每个化疗周期化疗药物给药结束后第3天皮下注射本品，以患者体重计算，推荐单次使用剂量为500μg/kg，每个化疗周期使用一次。请勿在使用细胞毒性化疗药物前14天到化疗后24小时内给予本品。 2) 使用前将1ml注射用水沿瓶壁缓慢加入冻干瓶中，轻微摇转使之全部溶解，切勿剧烈震荡。复溶后，应当检查本品溶液是否无色或微黄色澄明，如果有悬浮物质产生或变色，不得继续使用。 3) 复溶后的药液如未能立即使用，可置于2~8℃冰箱冷藏24小时，避免阳光直射。注射前15-30分钟应从冷藏环境中取出，使溶液达到室温，从而使患者接受注射时更舒适。如果在复溶后 24 小时内未使用，则应弃用。		
所治疗疾病基本情况	1) 中性粒细胞减少症（CIN）是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性，而中性粒细胞减少性发热（FN）是最主要的临床并发症。接受常规化疗的患者有25%- 40% 的患者会发生FN，FN的死亡率约为10-30%。中国每年FN患者约为42万-43万。		

	升及症。接受常规化疗的患者有25%~40%的患者会发生FN，FN的死亡率约为10~30%。中国每年FN患者约为42万~132万。足剂量足疗程的化疗对于肿瘤患者而言非常关键，重视CIN及FN的危害，对其进行风险评估和规范性防治具有重要意义		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字S20250021
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	2025-05
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	目前目录内主流药物为聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（G-CSF）注射液，其中津优力上市时间为2011年，硫培非格司亭上市时间为2019年。本品与聚乙二醇化类G-CSF相比，活性改构G-CSF提升活性，使用人血清白蛋白融合技术延长半衰期，无PEG蓄积，安全性更高。第一周期3级以上中性粒细胞减少发生率低于目录内药物（阿格司亭α 27.4%，津优力 29.9%，硫培非格司亭50.5%）；III头对头研究显示，与津优力对比第2-4周期FN发生率，4级以上ANC减少持续时间、发生率显著低于津优力，为患者带来更多获益。安全性方面，严重ADR发生率低，耐受性好，且无过敏性皮炎发生。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用阿格司亭α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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿格司亭α申报幻灯含经济性.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 阿格司亭α申报幻灯不含经济性.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
硫培非格司亭注射液	是	0.6ml:6mg	2547.78	在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时皮下注射1次。推荐使用剂量为 一	疗程费用	2547.78元	每个周期皮下注射一次

				次注射固定剂量6 mg。也可按患者体重，以100 µg/kg进行个体化治疗。请勿在使用细胞毒性化疗药物前14天到化疗后24小时内给予本品。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：适应症相同，硫培非格司亭是目前目录内最广泛经临床验证的长效G-CSF

其他情况请说明：本品相较硫培非格司亭高活性改构G-CSF，疗效提升；人血清白蛋白融合技术，较参照药无肾脏PEG蓄积风险，安全性提升；毕赤酵母发酵技术，较参照药无内毒素产生，生产理念更符合本质安全

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	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（津优力®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在乳腺癌患者中，主要疗效指标第1化疗周期4度中性粒细胞减少的持续时间，阿格司亭α 500 µg/kg组非劣效于对照药组（PEG-rhG-CSF，津优力）。2-4周期FN发生率，4级中性粒细胞减少发生率显著优于津优力，所有周期的≥3级中性粒细胞减少的发生率及持续时间发生率优于津优力 安全性方面，严重药品相关不良反应阿格司亭α更低，且无过敏性皮炎发生。
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 III期临床研究报告及发表文章.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（津优力®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在乳腺癌患者中，主要疗效指标第1化疗周期4度中性粒细胞减少的持续时间，阿格司亭α 500 µg/kg组非劣效于对照药组（PEG-rhG-CSF，津优力）。2-4周期FN发生率，4级中性粒细胞减少发生率显著优于津优力，所有周期的≥3级中性粒细胞减少的发生率及持续时间发生率优于津优力 安全性方面，严重药品相关不良反应阿格司亭α更低，且无过敏性皮炎发生。
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 III期临床研究报告及发表文章.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会CSCO肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021)》推荐：（1）一级预防：对于接受高风险化疗方案的患者，以及接受中风险化疗方案伴有、任意一项风险因素时，建议预防性使用G-CSF。（2）二级预防：若前一个化疗周期中患者发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少症，则下一个化疗周期可考虑预防性使用G-CSF。同时指南指出：预防性使用长效G-CSF是一种节约成本的预防方案。

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 CSCO指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	NCCN造血生长因子指南（2025 V1）一级预防：化疗方案FN风险>20%；化疗方案风险10-20%且伴有≥1 条风险因素使用G-CSF；二级预防：既往出现 FN 或剂量限制性粒细胞减少事件，在下一个周期预防性使用G-CSF
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 NCCN造血生长因子指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识2023版》一级预防：1）化疗方案 FN 风险 > 20%；化疗方案风险 10 - 20% 且伴有≥1 条 风险因素；2）接受根治性或辅助性化疗的患者，为保障化疗剂量足量进行；3）接受辅助或根治性剂量密集方案化疗的患者； 二级预防：若患者前 1 个周期化疗未预防性使用 G - CSF 的时发生过 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少，下次化疗后预防性使用
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 肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会CSCO肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021)》推荐：（1）一级预防：对于接受高风险化疗方案的患者，以及接受中风险化疗方案伴有、任意一项风险因素时，建议预防性使用G-CSF。（2）二级预防：若前一个化疗周期中患者发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少症，则下一个化疗周期可考虑预防性使用G-CSF。同时指南指出：预防性使用长效G-CSF是一种节约成本的预防方案。
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 CSCO指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	NCCN造血生长因子指南（2025 V1）一级预防：化疗方案FN风险>20%；化疗方案风险10-20%且伴有≥1 条风险因素使用G-CSF；二级预防：既往出现 FN 或剂量限制性粒细胞减少事件，在下一个周期预防性使用G-CSF
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	↓ 下载文件 NCCN造血生长因子指南.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3	《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识2023版》一级预防：1）化疗方案 FN 风险 > 20%；化疗方案风险 10 - 20% 且伴有≥1 条 风险因素；2）接受根治性或辅助性化疗的患者，为保障化疗剂量足量进行；3）接受辅助或根治性剂量密集方案化疗的患者； 二级预防：若患者前 1 个周期化疗未预防性使用 G - CSF 的时发生过 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少，下次化疗后预防性使用
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 肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识2023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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1）在注射用阿格司亭α临床研发中报告的与其相关的不良反应的发生率≥10%的不良反应为乏力、骨痛。多数不良反应的发生率较低发生率均<10%，多数存在于胃肠道类疾病、实验室检查。其他不良反应：本品在 I 期健康人临床试验中还观察到与给药相关的临床检查值异常（单核细胞计数升高），肌肉疲劳，鼻衄。2）本品具有免疫原性，基于 320 例使用本品的受试者血液样本的免疫原性检测结果，在整体人群中观察到基线抗药抗体阴性、给药后至少出现 1 次抗药抗体阳性的受试者共 61 例（19.1%），无中和抗体阳性，未发现抗药抗体对本品的药代动力学、药效动力学、安全性及有效性产生影响。
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	本品是经结构改造的人源G-CSF，与人源G-CSF比具 2-4倍比活性，提升疗效；全球首个使用人血清白蛋白（HSA）融合技术延长半衰期的长效G-CSF，内源蛋白提升安全性，较目录内PEG修饰的长效G-CSF无PEG蓄积风险，且HSA与改构G-CSF融合后活性进一步增强，疗效提升；首个采用毕赤酵母发酵技术表达的长效G-CSF，较目录内药物无内毒素产生，无病毒污染，提高产品本质安全。
创新性证明文件	↓ 下载文件 发明专利.pdf

应用创新	1) 安全性方面：采用HSA天然人血清白蛋白，毕赤酵母发酵技术，无内毒素，患者无过敏反应，依从性更高。2) 代谢方面：代谢途径明确，无 PEG 蓄积风险，不用担心因代谢物质蓄积带来长期不良影响
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	新的抗肿瘤治疗方案不断涌现，但化疗仍然是肿瘤治疗的基石。全球范围内，超过50%的癌症新发病例需要化疗，FN发生导致患者化疗延误，影响抗肿瘤疗效，且FN患者感染、医疗成本增加，预防FN的发生至关重要。G-CSF类产品不断升级优化，但现有长效G-CSF仍未完全满足临床需求，阿格司亨α疗效安全双提升满足未满足需求。
符合“保基本”原则描述	本品一个化疗周期仅使用1次，价格费用合理。若纳入目录，可升级目录内存量升白药的使用，医保基金影响可控
弥补目录短板描述	阿格司亨α是首个人血清白蛋白（HSA）融合技术的第四代长效G-CSF，带来疗效安全双提升，较目录内1代长效（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子），2代长效（疏培非格司亭，拓培非格司亭），3代长效（艾贝格司亨α），升级治疗，优化升级目录内方案，为患者提供更安全有效的方案，提高患者治疗依从性。
临床管理难度描述	本品适应症明确，指南及说明书明确用于伴有FN风险因素的化疗患者 内源性蛋白提升安全性，降低潜在过敏不良反应，安全可控



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY