

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： 马来酸阿可替尼片

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 00:15:32	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）	马来酸阿可替尼片	医保药品分类与代码	XL01ELA387A001010184513
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1	化合物，适应症专利 CN201280045383.3	核心专利权期限届满日1	2032-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg（按C26H23N7O2计）		
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）/小淋巴瘤细胞淋巴瘤（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。		
说明书用法用量	推荐剂量：本品推荐剂量为100mg（1片片剂），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片吞服，可与或不与食物同服。不应咀嚼、压碎、溶解或分割药片。 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≥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。我国NHL发病率约5.7/10万人，其中CLL年新发5000余人，MCL年新发约3000人。疾病特征和临床需求包括：①老年患者为主，中位诊断年龄分别为68岁和70岁，患者常合并高血压等心血管疾病，影响预后，需保证长期用药的安全性。②CLL高危患者预后差，初治CLL伴TP53突变、Del (17p)传统化疗mPFS仅9-11个月，常因疗效不佳进入后线治疗。④部分患者用药受限，如联用质子泵抑制剂影响多种BTKi溶解度，部分重症患者无法口服给药。③高龄血液肿瘤患者常需服用多药，吞咽负担大；患者可能因吞咽困难而自行调整剂量，影响疗效，用药依从性待改善。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240118
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	2022-08
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	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。③阿可替尼胶囊：2023年上市，经治MCL，经治CLL/SLL已纳入医保；另获批1L CLL/SLL。⑤匹妥布替尼片：2024年上市，获批3L+ (BTKi后) MCL 【对比阿可替尼胶囊】生物等效。增加马来酸盐，溶解度和生物利用度不受pH影响，与抑酸剂联用无需调整剂量，可在进食下给药；可水溶鼻饲给药，提升用药灵活性。体积减小50%，降低吞咽负担，提高依从性。【对比其他BTKi】1L CLL中，阿可替尼是国内唯一在伴del(17p)高危人群中对比免疫化疗有明确PFS获益证据的二代BTKi，拥有1L CLL最长临床研究中位随访时间，长达6年。经治MCL中，阿可替尼拥有BTKi最长中位OS 59.2个月。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-马来酸阿可替尼片.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 马来酸阿可替尼片说明书.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 马来酸阿可替尼片进口药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 马来酸阿可替尼片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 马来酸阿可替尼片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
阿可替尼胶囊	是	100mg	178.68	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。	年度费用	130436.4	-

参照药品选择理由：阿可替尼胶囊为医保目录内药品。二者活性化合物一致，均为阿可替尼；二者生物等效，阿可替尼胶囊的临床试验数据同样适用于马来酸阿可替尼片；二者获批适应症、用法用量一致。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	阿可替尼胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ELEVATE-PLUS的三项研究评估了马来酸阿可替尼片的药代动力学、药效动力学、安全性及耐受性特征。研究显示，马来酸阿可替尼片、阿可替尼胶囊的活性化合物阿可替尼及主要药理活性代谢物ACP-5862的全身暴露量(Cmax和AUC)生物等效，且BTK占有率一致。预计100mg马来酸阿可替尼片和100mg阿可替尼胶囊可实现相同的疗效。二者安全性特征相同，临床获益-风险特征预期相似。
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 马来酸阿可替尼片ELEVATEPLUS研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	初治CLL/SLL中，ELEVATE-TN研究显示，阿可替尼单药相较于免疫化疗PFS更长，6年PFS率分别为62%和17% (HR=0.24,P<0.0001)。阿可替尼单药较免疫化疗可显著改善高危初治CLL患者的长期生存，对于伴del(17p)/TP53突变的初治CLL患者，预估72个月PFS率为56% vs.18% (HR=0.23,P≤0.0009)，在IGHV非突变等所有高危亚组一致获益。
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 马来酸阿可替尼片ELEVATETN研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯丁酸氮芥+利妥昔单抗
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	初治CLL/SLL中，由中国发起的全球多中心ChangE研究显示，阿可替尼组与对照组相比BICR评估的疾病进展或死亡风险降低92% (HR=0.08,P<0.0001)。相较于对照组，阿可替尼中位PFS (未达到 vs 15.5个月) 和24个月PFS率 (92% vs 25%) 均有所提升。阿可替尼在所有预先指定的亚组中均显示出统计学显著且临床上有意义的PFS改善，中国人群获益与全球人群一致。
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 马来酸阿可替尼片有效性ChangE研究.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	泽布替尼，伊布替尼，维奈克拉，多药联用等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究由天津医科大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院及牛津大学医院学者共同完成，纳入30项随机对照试验共12,818名患者。分析结果显示，阿可替尼单药治疗1L CLL在全人群中与泽布替尼 (PFS HR=0.4,95% CI:0.22-0.72) 和伊布替尼 (PFS HR=0.33,95% CI:0.2-0.53) 相比PFS获益，65岁以上或合并严重共病及IGHV未突变高危患者中，也均一致获益。
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 马来酸阿可替尼片有效性META分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾德拉尼联合利妥昔单抗，或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（IdR/BR）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	复发/难治CLL/SLL中，两组中期随访时间为46和45个月，阿可替尼显著延长mPFS (未达到vs16.8个月)，42个月PFS率和OS率分别为为62%和19%、78%和65%；对照组有一半患者复发后交叉到阿可替尼组，后者仍有OS获益趋势。阿可替尼组暴露时间长，但不良事件发生率低。因AE停药率阿可替尼组23%，IdR组67%，BR组17%。阿可替尼组房颤发生率仅为8%，未观察到严重出血数量的增加
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 马来酸阿可替尼片有效性ASCEND.pdf
试验类型6	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	复发/难治MCL中，单臂多中心试验 (中位年龄68岁；ECOG PS≤1，93%；结节外侵犯72%；中/高危sMIPI评分44%/17%；既往中位治疗2次) 中位随访38.1个月后，最终分析结果显示中位OS达到59.2个月，中位DOR为29个月，中位PFS为22个月；ORR为81%；CR率达48%。
试验数据结果证明文件，外文资	↓ 下载文件 马来酸阿可替尼片有效性ACE-LY-004.pdf

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7	其他
试验对照药品	泽布替尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于ASCEND (阿可替尼 vs IdR/BR) 与ALPINE研究 (泽布替尼 vs 伊布替尼) 的MAIC分析比较显示: 阿可替尼发生严重AE (OR:0.61)、高血压 (任何级别: OR:0.18; ≥3级: OR:0.22), 任何级别的出血 (OR:0.54)、导致剂量减少的AE (OR:0.30) 的风险较泽布替尼显著降低。
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 马来酸阿可替尼片有效性MAIC分析.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	阿可替尼胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ELEVATE-PLUS的三项研究评估了马来酸阿可替尼片的药代动力学、药效动力学、安全性及耐受性特征。研究显示, 马来酸阿可替尼片、阿可替尼胶囊的活性化合物阿可替尼及主要药理活性代谢物ACP-5862的全身暴露量(Cmax和AUC)生物等效, 且BTK占有率一致。预计100mg马来酸阿可替尼片和100mg阿可替尼胶囊可实现相同的疗效。二者安全性特征相同, 临床获益-风险特征预期相似。
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 马来酸阿可替尼片ELEVATEPLUS研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	初治CLL/SLL中, ELEVATE-TN研究显示, 阿可替尼单药相较于免疫化疗PFS更长, 6年PFS率分别为62%和17% (HR=0.24,P<0.0001)。阿可替尼单药较免疫化疗可显著改善高危初治CLL患者的长期生存, 对于伴del(17p)/TP53突变的初治CLL患者, 预估72个月PFS率为56% vs.18% (HR=0.23,P≤0.0009), 在IGHV非突变等所有高危亚组一致获益。
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 马来酸阿可替尼片ELEVATETN研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	苯丁酸氮芥+利妥昔单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	初治CLL/SLL中，由中国发起的全球多中心ChangE研究显示，阿可替尼组与对照组相比BICR评估的疾病进展或死亡风险降低92% (HR=0.08,P<0.0001)。相较于对照组，阿可替尼中位PFS (未达到 vs 15.5个月) 和24个月PFS率 (92% vs 25%) 均有所提升。阿可替尼在所有预先指定的亚组中均显示出统计学显著且临床上有意义的PFS改善，中国人群获益与全球人群一致。
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 马来酸阿可替尼片有效性ChangE研究.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	泽布替尼，伊布替尼，维奈克拉，多药联用等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究由天津医科大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院及牛津大学医院学者共同完成，纳入30项随机对照试验共12,818名患者。分析结果显示，阿可替尼单药治疗1L CLL在全人群中与泽布替尼 (PFS HR=0.4,95% CI:0.22-0.72) 和伊布替尼 (PFS HR=0.33,95% CI:0.2-0.53) 相比PFS获益，65岁以上或合并严重共病及IGHV未突变高危患者中，也均一致获益。
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 马来酸阿可替尼片有效性META分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	艾德拉尼联合利妥昔单抗，或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（IdR/BR）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	复发/难治CLL/SLL中，两组中期随访时间为46和45个月，阿可替尼显著延长mPFS (未达到vs16.8个月)，42个月PFS率和OS率分别为为62%和19%、78%和65%；对照组有一半患者复发后交叉到阿可替尼组，后者仍有OS获益趋势。阿可替尼组暴露时间长，但不良事件发生率低。因AE停药率阿可替尼组23%，IdR组67%，BR组17%。阿可替尼组房颤发生率仅为8%，未观察到严重出血数量的增加
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 马来酸阿可替尼片有效性ASCEND.pdf
试验类型6	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	复发/难治MCL中，单臂多中心试验 (中位年龄68岁；ECOG PS≤1，93%；结节外侵犯72%；中/高危sMIPI评分44%/17%；既往中位治疗2次) 中位随访38.1个月后，最终分析结果显示中位OS达到59.2个月，中位DOR为29个月，中位PFS为22个月。

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7		其他
	试验对照药品		泽布替尼
	试验阶段		上市后
	对主要临床结局指标改善情况		基于ASCEND (阿可替尼 vs IdR/BR) 与ALPINE研究 (泽布替尼 vs 伊布替尼) 的MAIC分析比较显示：阿可替尼发生严重AE (OR:0.61)、高血压 (任何级别：OR:0.18；≥3级：OR:0.22)，任何级别的出血 (OR:0.54)、导致剂量减少的AE (OR:0.30) 的风险较泽布替尼显著降低。
			↓ 下载文件 马来酸阿可替尼片有效性ACE-LY-004.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）			↓ 下载文件 马来酸阿可替尼片有效性MAIC分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症网络 (NCCN)：CLL/SLL指南：2020-2025年1L CLL/SLL，二线及后续治疗的CLL/SLL，连续优先推荐；B细胞淋巴瘤指南：2020-2025年二线及后续治疗的MCL连续优先推荐		
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 阿可替尼NCCN指南.pdf		
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南：2023至2025年初治CLL，复发/难治 CLL、复发/难治MCL连续推荐		
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 阿可替尼CSCO淋巴瘤指南.pdf		
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南：2022至2025年初治CLL，复发/难治CLL连续推荐		
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 阿可替尼CSCO恶性血液病指南.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4	中国抗癌协会 (CACA) 中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南 (2025年版)：初治CLL、复发/难治CLL治疗推荐
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 阿可替尼CACA中国慢性淋巴细胞白血病小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国抗癌协会 (CACA) 套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南 (2022年版)：复发/难治MCL优选推荐
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 阿可替尼CACA套细胞淋巴瘤诊断与治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症网络 (NCCN)：CLL/SLL指南：2020-2025年1L CLL/SLL，二线及后续治疗的CLL/SLL，连续优先推荐；B细胞淋巴瘤指南：2020-2025年二线及后续治疗的MCL连续优先推荐
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 阿可替尼NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南：2023至2025年初治CLL，复发/难治 CLL、复发/难治MCL连续推荐
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 阿可替尼CSCO淋巴瘤指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南：2022至2025年初治CLL，复发/难治CLL连续推荐
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	↓ 下载文件 阿可替尼CSCO恶性血液病指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国抗癌协会 (CACA) 中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南 (2025年版)：初治CLL、复发/难治CLL治疗推荐
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 阿可替尼CACA中国慢性淋巴细胞白血病小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国抗癌协会 (CACA) 套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南 (2022年版)：复发/难治MCL优选推荐
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 阿可替尼CACA套细胞淋巴瘤诊断与治疗.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	暂未发布
《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	暂未发布
《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	本品的总体安全性特征是基于1040例在临床试验中接受本品单药治疗的恶性血液疾病患者的汇总数据。本品治疗患者时最常见（≥20%）的任何级别的药物不良反应包括：感染、头痛、腹泻、青肿、骨骼肌肉疼痛、恶心、疲乏和皮疹。最常报告的（≥5%）≥3级药物不良反应包括感染（17.6%）、中性粒细胞减少症（14.2%）和贫血（7.8%）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自全球首次上市（2022年8月3日）至今，未收到来自全球药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。 根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明阿可替尼在已获批的适应症保持有利的获益-风险特征。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	阿可替尼优化分子结构，提高靶点特异性识别，脱靶效应更低：体外研究发现与泽布替尼、伊布替尼相比，阿可替尼提高了对BTK靶标的特异性结合能力，对EGFR、TEC等非目标靶点的结合活性更低，具有更高的选择性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明.pdf
应用创新	1.增加马来酸盐，减少用药限制，为更广泛患者群体提供治疗选择：溶解度和生物利用度不受pH环境影响，与质子泵抑制剂（PPIs）等胃酸减少剂联用无需调整剂量，在空腹/进食情况下可实现可比的临床效果；可在少量水中溶解支持鼻胃管给药，提升用药灵活性。 2.体积相较阿可替尼胶囊减小50%，降低患者吞咽负担，降低患者因吞咽障碍而自行调整剂量的风险，提高用药依从性，保证疗效。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明.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	改善CLL/SLL、复发/难治MCL患者生存获益，有效降低脱靶效应相关不良反应与药物毒性，降低患者用药风险。减少用药限制，与质子泵抑制剂联用无需调整剂量，可在进食下服用，可溶于少量水中鼻胃管给药，且不影响疗效，适用于患者多种用药场景需求。体积缩小，降低吞咽负担，整体优化患者治疗。
符合“保基本”原则描述	①总体安全性良好，降低不良反应发生率，可有效节约医疗资源利用与医保基金支出。②患者人数有限，优化BTKi治疗选择，不额外增加医保基金负担。
弥补目录短板描述	阿可替尼是国内唯一在1L CLL伴del(17p)高危人群对比免疫化疗具有明确PFS获益证据的二代BTKi，高危人群降低疾病进展风险77%，与现目录内BTKi药品相比，拥有6年最长随访数据，弥补目录短板。同时本品体积小，降低吞咽负担，适用多种用药场景，弥补用药便利性和灵活性需求。
临床管理难度描述	适应症范围明确，本次申报的医保适应症调整与药品说明书获批适应症一致。依从性和用药灵活性提升，便于临床管理。