

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： 盐酸阿思尼布片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:41:39	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）	盐酸阿思尼布片	医保药品分类与代码	XL01EAA427A001010178679
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2.4类（全球新适应症：全球同步递交新诊断慢性期Ph+ CML适应症）		
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380025539.6	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380025539.6	核心专利权期限届满日1	2033-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg (按C20H18ClF2N5O3计)		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓细胞白血病(Ph+CML)慢性期(CP)成人患者		
说明书用法用量	推荐剂量为80mg每日一次，口服。剂量调整方案详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	①中国患者更年轻，肿瘤负荷更重：中国中位诊断年龄45岁，较欧美年轻15-20岁，年轻患者肿瘤负荷及症状更重（白细胞高、脾大等），作为家庭支柱、社会中坚，亟需有效安全双优药物；②新诊断患者处于治疗黄金期：新诊断患者及时治疗，可有效控制疾病进展，并为实现停药治愈创造最有利条件；③新诊断患者数量有限：CML发病率0.87/10万，占白血病的15%，新诊断患者约9千人/年，占总体CML患者的10%		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250056
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	2021-10
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	阿思尼布是新一代CML靶向药，首个且唯一STAMP新机制，全球新适应症，目录内无同机制药物。1.当前医保目录内一线（含新诊断）CML治疗：第一代药物伊马替尼（已上市二十余年，2002年上市，2017年医保）、第二代药物尼洛替尼（2009年上市，2019年医保）氟马替尼（2019年上市，2021年医保，临床数据仅发表48周结果，缺少长期随访证据）。但现有疗法分子学反应偏低、安全性有待提高，导致40%新诊断患者由于耐药/不耐受5年内需转换至后线治疗。2.与现有一代二代靶向药相比，阿思尼布：①【深度缓解翻倍】勇于开展首个且唯一大型头对头对照一代二代靶向药的III期临床，主要研究终点MMR显著提升至1.4倍（68%vs.49%，P<0.001），次要研究终点深度分子学反应DMR翻倍（49%vs28%）②【AE停药减半】耐受更好，因AE导致永久停药的发生率减半（5%vs.13%），与尼洛替尼单独比较，中		

	断治疗风险显著降低55%，保障长期稳定疗效③长生存CML患者经济之选：阿思尼布可使更多患者在一线持续获益，减少后线转换比例，且有望使更多患者实现停药治愈，显著提升患者获益，并减轻患者经济负担	
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书_20250714_盐酸阿思尼布片.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-1盐酸阿思尼布片说明书.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	1-2盐酸阿思尼布片药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	盐酸阿思尼布片【PPT1-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	盐酸阿思尼布片【PPT2-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
尼洛替尼（达希纳®）	是	150mg	73.75	推荐剂量为300mg，每日两次，口服（即日使用剂量600mg）	年度费用	107675	-

参照药品选择理由：①国内外指南推荐的标准治疗，10余年临床使用经验，更多累积使用患者；②高等级证据：III期临床试验对照药物，有头对头对比证据；③同适应症下，代际最新，且主动选择二代中疗效更优的产品作为参照

其他情况请说明：尼洛替尼属于参照药计算规则中“其他药品”类别，以主流企业最低挂网价计算年费用为107,675元/年，所有药品全国加权平均价详见“5阿思尼布最低挂网价及建议参照药品价格说明”

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	一代二代TKI（包括国外已获批新诊断适应症的伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼及bosutinib）
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	勇于开展首个且唯一大型头对头对照一代二代靶向药的III期临床试验，且取得显著获益，随访时间越长获益越明显，与对照组（n=204）相比，阿思尼布(n=201)结果显示：1.主要终点48周MMR显著提升至1.4倍（68%vs49%，P<0.001），96周结果更优（74%vs52%）2.更快达到MMR，TTMMR中位时间24周vs36周3.实现更深缓解，96周DMR提升至1.8倍（49%vs28%）
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 2-1-1阿思尼布III期ASC4FIRST临床结果及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	一代二代TKI（包括国外已获批新诊断适应症的伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼及bosutinib）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床ASC4FIRST东亚亚组（占研究全人群的34%），48周结果显示东亚人群和全球人群的疗效一致，相比一代二代TKI，阿思尼布主要临床终点48周MMR同样取得显著获益64.9%vs45.3%(p=0.007)，实现更深缓解，48周DMR40.5%vs18.8%
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 2-1-2阿思尼布III期ASC4FIRST48周结果东亚亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	尼洛替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与尼洛替尼单独头对头比较的ASC4START研究中：主要研究终点中断治疗风险显著降低55%（HR0.45, 95%CI 0.25-0.81,P=0.004），阿思尼布AE停药减半（5.6%vs.12.1%），具有更好耐受性，保障长期稳定疗效；12周有效性结果初步显示阿思尼布更优获益：相比尼洛替尼，12周MMR提升至2倍（22.9%vs10.2%），12周DMR同样更高（4.6%vs1.1%）
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 2-1-3阿思尼布与尼洛替尼III期临床ASC4START结果及翻译.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼洛替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与尼洛替尼间接比较：使用来自阿思尼布ASC4FIRST试验的个体患者数据（IPD）以及来自尼洛替尼ENESTnd试验的汇总数据，进行了非锚定匹配调整间接比较，结果显示：1.阿思尼布48周MMR显著优于尼洛替尼（OR2.00, 95%CI 1.14–3.51）2.阿思尼布治疗的患者比接受尼洛替尼的患者更早实现MMR的可能性高出94%（HR1.94, 95%CI 1.39–2.70），同样实现显著获益
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 2-1-4阿思尼布与尼洛替尼的间接比较研究.pdf

(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5	其他
试验对照药品	一代二代TKI
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对比一代二代TKI，阿思尼布用于新诊断治疗可使更多CML患者持续在前线获益。前述III期头对头ASC4FIRST研究中，随访约2.2年时，使用阿思尼布的患者高达81.6%仍在一线（vs一代二代TKI60.3%）。该研究进一步基于MMR与疾病进展的相关关系，通过模型预测未来10年结果显示，阿思尼布依旧可使近80%患者持续在一线获益（79.1%vs56.6%），减少23%治疗失败或疾病进展的患者
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 2-1-5阿思尼布减少后线转换比例研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	一代二代TKI（包括国外已获批新诊断适应症的伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼及bosutinib）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	勇于开展首个且唯一大型头对头对照一代二代靶向药的III期临床试验，且取得显著获益，随访时间越长获益越明显，与对照组（n=204）相比，阿思尼布(n=201)结果显示：1.主要终点48周MMR显著提升至1.4倍（68%vs49%，P<0.001），96周结果更优（74%vs52%）2.更快达到MMR，TTMMR中位时间24周vs36周3.实现更深缓解，96周DMR提升至1.8倍（49%vs28%）
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 2-1-1阿思尼布III期ASC4FIRST临床结果及翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	一代二代TKI（包括国外已获批新诊断适应症的伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼及bosutinib）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床ASC4FIRST东亚亚组（占研究全人群的34%），48周结果显示东亚人群和全球人群的疗效一致，相比一代二代TKI，阿思尼布主要临床终点48周MMR同样取得显著获益64.9%vs45.3%(p=0.007)，实现更深缓解，48周DMR40.5%vs18.8%
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 2-1-2阿思尼布III期ASC4FIRST48周结果东亚亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	尼洛替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与尼洛替尼单独头对头比较的ASC4START研究中：主要研究终点中断治疗风险显著降低55%（HR0.45, 95%CI 0.25-0.81,P=0.004），阿思尼布AE停药减半（5.6%vs.12.1%），具有更好耐受性，保障长期稳定疗效；12周有效性结果初步显示阿思尼布更优获益：相比尼洛替尼，12周MMR提升至2倍（22.9%vs10.2%），12周DMR同样更高（4.6%vs1.1%）
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 2-1-3阿思尼布与尼洛替尼III期临床ASC4START结果及翻译.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	尼洛替尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与尼洛替尼间接比较：使用来自阿思尼布ASC4FIRST试验的个体患者数据（IPD）以及来自尼洛替尼ENESTnd试验的汇总数据，进行了非锚定匹配调整间接比较，结果显示：1.阿思尼布48周MMR显著优于尼洛替尼（OR2.00, 95%CI 1.14–3.51）2.阿思尼布治疗的患者比接受尼洛替尼的患者更早实现MMR的可能性高出94%（HR1.94, 95%CI 1.39–2.70），同样实现显著获益
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 2-1-4阿思尼布与尼洛替尼的间接比较研究.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	一代二代TKI
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对比一代二代TKI，阿思尼布用于新诊断治疗可使更多CML患者持续在前线获益。前述III期头对头ASC4FIRST研究中，随访约2.2年时，使用阿思尼布的患者高达81.6%仍在一线（vs一代二代TKI60.3%）。该研究进一步基于MMR与疾病进展的相关关系，通过模型预测未来10年结果显示，阿思尼布依旧可使近80%患者持续在一线获益（79.1%vs56.6%），减少23%治疗失败或疾病进展的患者
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 2-1-5阿思尼布减少后线转换比例研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年美国国立综合癌症网络NCCN指南：基于阿思尼布创新机制及带来的显著临床获益，将阿思尼布单独分类（变构抑制剂），推荐级别为1级（最高级别）
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 2-2-1美国NCCN指南_推荐情况见第10页.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2	2025年欧洲白血病网络ELN指南：阿思尼布作为新一代CML创新药，作用靶点与ATP抑制剂不同，具备疗效和安全性的双重优势，推荐用于CML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 2-2-2欧洲ELN指南_推荐情况见第6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于阿思尼布新型STAMP机制及带来的有效安全双重获益（更快实现更深缓解且安全性好），在中国获批前已被写入指南
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 2-2-3中国CACA指南_推荐情况截图.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年美国国立综合癌症网络NCCN指南：基于阿思尼布创新机制及带来的显著临床获益，将阿思尼布单独分类（变构抑制剂），推荐级别为1级（最高级别）
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 2-2-1美国NCCN指南_推荐情况见第10页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年欧洲白血病网络ELN指南：阿思尼布作为新一代CML创新药，作用靶点与ATP抑制剂不同，具备疗效和安全性的双重优势，推荐用于CML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 2-2-2欧洲ELN指南_推荐情况见第6页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中国肿瘤整合诊治指南CACA：基于阿思尼布新型STAMP机制及带来的有效安全双重获益（更快实现更深缓解且安全性好），在中国获批前已被写入指南

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 2-2-3中国CACA指南_推荐情况截图.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	暂未公布
《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	暂未公布
《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	AE停药率减半，中断治疗风险显著降低，且可解决现有TKI安全性问题，具有更好的耐受性，保障长期稳定疗效： 1.阿思尼布AE导致的停药率减半：①与一代二代TKI相比，III期头对头临床试验ASC4FIRST结果显示，阿思尼布可减少超过一半患者因AE导致的停药发生（5%vs.13%）②与尼洛替尼单独比较，III期头对头ASC4START结果显示，阿思尼布AE导致的停药率同样减半（5.6%vs.12.1%），中断治疗风险显著降低55%（HR0.45, 95%CI 0.25-0.81, P=0.004），具有更好的耐受性，保障长期稳定疗效 2.阿思尼布可解决现有TKI安全性问题，心脏、消化毒性多为轻度，肾损、肝损特殊人群皆适用：①心脏毒性：阿思尼布≥3级发生率为0%，而尼洛替尼≥3级发生率为6%②消化毒性：阿思尼布消化系统耐受更好，≥3级发生率为0.5%，而氟马替尼消化毒性发生率＞50%，3.6%患者因不耐受暂停用药；③阿思尼布对于肝损、肾损的特殊人群，轻、中、重度均适用，且无需调整剂量。而现有TKI对于此类特殊人群限制使用或无研究数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	阿思尼布长期安全性得到验证： 1.全球药监部门未发布任何黑框警告、撤市信息。 2.全球上市后研究和真实世界数据进一步证实阿思尼布良好的安全性，且长期使用阿思尼布的安全性特征与说明书中提供的信息一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-阿思尼布及现有TKI安全性相关文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	全球新适应症（化药2.4类,全球同步递交新诊断适应症），与现有TKI不同，阿思尼布通过结合ABL的“肉豆蔻酰口袋”： 1.提升有效：唯一可恢复ABL蛋白至闭合构象，全面抑制致病双通路活性，实现MMR显著获益，深度缓解翻倍 2.提升耐受：精准结合ABL蛋白，减少脱靶效应，AE停药减半 3.序贯有效：与现有TKI靶点不同，具有几乎不重叠的耐药谱，因此现有TKI序贯治疗依旧有效，且无T315i突变产生
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1阿思尼布创新程度相关文献.pdf
应用创新	1.满足更为年轻化的中国患者迫切的治愈需求：中国中位诊断年龄45岁，远较欧美年轻，年轻患者肿瘤负荷及症状更重，作为家庭支柱、社会中坚，治愈需求更迫切，阿思尼布实现深度缓解翻倍，使得超60%患者有望停药治愈，助其回归社会和家庭，减少劳动力损失 2.药代动力学不受年龄影响，为老年人安全用药提供更好的选择 3.肝损肾损特殊人群均适用：阿思尼布是唯一轻、中、重度肝损肾损特殊人群均适用的药物，且无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2阿思尼布应用创新相关文献.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	1.深度缓解翻倍：头对头MMR显著获益提升至1.4倍，深度缓解DMR翻倍，进一步提升治愈可能，使患者回归正常生活，减少社会劳动损失，助力健康中国2030 2.AE停药减半：因AE导致的停药率减半，中断治疗风险显著降低，保障长期稳定疗效 3.阿思尼布显著提升患者终生获益QALY水平，有望引领CML患者走向更高品质“无病生存”
符合“保基本”原则描述	1.基金影响程度有限：新诊断患者每年约9千人，仅占总体CML患者的10%，纳入医保后升级替代同领域药物 2.节约直接成本：未来10年预计减少23%患者因治疗失败或疾病进展转换至后线，降低直接医疗成本；预计增加22%患者实现停药治愈，降低患者长期用药经济负担
弥补目录短板描述	1.CML当前治疗面临不良反应率高、约70%患者在2年时未达到DMR，治疗转换率高达40%，也成为停药治愈TFR实现的瓶颈，亟需高效益风险比药物优化目录 2.阿思尼布通过全新STAMP机制，弥补目录内缺少有效安全双优药物的短板 3.目录内药物序贯治疗依旧有效，无T315i突变产生，可使患者全病程获益
临床管理难度描述	新诊断患者的诊断标准明确，目录内同领域药物上市多年，诊治经验丰富，临床和医保管理难度低。（阿思尼布新诊断人群临床试验入组标准：3个月内诊断为CML-CP的患者；允许入组既往经TKI治疗≤ 2周的患者；允许入组既往经羟基脲和/或阿那格雷治疗的患者）



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY