

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：醋酸阿比特龙片（II）

企业名称：成都盛迪医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:51:13	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）	醋酸阿比特龙片（II）	医保药品分类与代码	XL02BBA402A001010180435
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	一种CYP17抑制剂的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-08
核心专利类型2	制备醋酸阿比特龙的方法	核心专利权期限届满日2	2039-12
核心专利类型1	一种CYP17抑制剂的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-08
核心专利类型2	制备醋酸阿比特龙的方法	核心专利权期限届满日2	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	成都盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗•转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。•新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。		
说明书用法用量	为避免用药错误和用药过量，请注意本品的使用剂量和食物影响与其他醋酸阿比特龙产品不同。本品可与或不与食物同服。本品应当伴水吞服，请勿咀嚼。本品双面有刻痕，每片可以分成两等份，以利于肝功能损害和肝毒性情况下的剂量调整。推荐剂量 本品推荐剂量为300mg（150mg×2片）口服每日一次。本品与泼尼松或泼尼松龙5mg口服每日2次联用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。本品与泼尼松或泼尼松龙5mg口服每日1次联用，治疗新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）。接受本品治疗的患者还应同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）或应进行过双侧睾丸切除术。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是威胁全球男性健康的恶性肿瘤之一，病因及发病机制十分复杂，雄激素刺激前列腺癌细胞生长和疾病进展。2022年中国前列腺癌新发病例13.4万，发病率18.6/10万，死亡4.8万，死亡率6.6/10万，发病率（年增长5.4%）和死亡率（年增长3.1%）呈上升趋势。中国患者初诊时约有70%为区域或远端转移，预后差（5年OS率69%，10年OS率9.4%），显著低于欧美及亚洲其他国家平均标准。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册证号/批准文号	国药准字H20230031

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	2023-12
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	本品属于CYP17酶抑制剂，前列腺癌CYP17酶抑制剂还包括醋酸阿比特龙片（2015年在中国上市，2017年谈判准入医保，目前是医保常规乙类药品）。 本品是全球唯一湿法研磨阿比特龙纳米晶片，国产独家专利纳米晶制备工艺实现增效低毒高依从等多重临床价值改进：①极大提高生物利用度，给药剂量降低70%，长期PSA50缓解率更优。②消除食物影响，血药控制水平全球最优，不良反应发生率更低，尤其降低血糖血脂发生风险。③不限制服药条件，尺寸更小，增加刻痕，可以掰片使用，提高患者用药依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 成都盛迪企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 最新版药品说明书.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 醋酸阿比特龙片 II 最新版药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 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 醋酸阿比特龙片 II 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
醋酸阿比特龙片（泽珂®）	是	250mg	108.46	推荐剂量为1000mg(4x250mg片)口服每日一次。	年度费用	158,351.60	-

参照药品选择理由：①本品注册临床阳性对照为醋酸阿比特龙片原研（泽珂®），唯一头对头证据 ②同剂型、同活性成分：均为醋酸阿比特龙 ③同适应症、临床指南推荐、应用广泛的目录内药品

其他情况请说明：-

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	醋酸阿比特龙片原研（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，剂量降低70%增效低毒，维持效果更优】 本品300mg相比泽珂®1000mg，①给药后第9/10天血清睾酮浓度无统计学差异，几何均值比为1.053（90% CI: 0.998，1.110），第28天、56天、84天结果与主要终点一致。②PSA 50缓解率在持续给药第56天（65.6% vs. 57.6%）、84天（71.9% vs. 67.7%）更优。
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 醋酸阿比特龙片II临床试验研究汇总.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸阿比特龙片原研（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，不受食物影响，餐后血药控制水平全球最优】 高脂餐后口服本品与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞仅增加2倍，较传统阿比特龙原研降低87%，本品说明书无服药饮食条件限制。高脂餐后口服普通片与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞分别增加至17倍和10倍，受食物影响大，安全风险高，泽珂®说明书要求必须每日空腹服药。
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 醋酸阿比特龙片II已发表药代动力学研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸阿比特龙片原研（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，剂量降低70%增效低毒，维持效果更优】 本品300mg相比泽珂®1000mg，①给药后第9/10天血清睾酮浓度无统计学差异，几何均值比为1.053（90% CI: 0.998，1.110），第28天、56天、84天结果与主要终点一致。②PSA 50缓解率在持续给药第56天（65.6% vs. 57.6%）、84天（71.9% vs. 67.7%）更优。
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 醋酸阿比特龙片II临床试验研究汇总.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	醋酸阿比特龙片原研（泽珂®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本品相比于泽珂®，不受食物影响，餐后血药控制水平全球最优】 高脂餐后口服本品与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞仅增加2倍，较传统阿比特龙原研降低87%，本品说明书无服药饮食条件限制。高脂餐后口服普通片与空腹服药相比的Cmax和AUC0-∞分别增加至17倍和10倍，受食物影响大，安全风险高，泽珂®说明书要求必须每日空腹服药。

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 醋酸阿比特龙片II已发表药代动力学研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南2024版》：I级推荐，1A类证据，醋酸阿比特龙片（II）写入转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）既往未行新型内分泌治疗和化疗 I 级推荐注释部分，醋酸阿比特龙片（II）是基于原研阿比特龙的2.2类改良型新药。
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 CSCO前列腺癌诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CACA前列腺癌综合管理指南2024版》：I级推荐，醋酸阿比特龙片（II）写入mCRPC一线治疗、既往多西他赛治疗失败但未行新型内分泌治疗 I 级推荐正文部分。醋酸阿比特龙片（II）是基于原研阿比特龙采用纳米晶体技术合成的2.2类改良型新药。
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 CACA前列腺癌综合管理指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南前列腺癌诊断治疗指南2023版》：强烈推荐，1级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC、mCRPC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 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》：强推荐，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC患者；mCRPC患者根据既往治疗情况选择治疗方案，推荐阿比特龙。
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	↓ 下载文件 欧洲泌尿外科学会EAU前列腺癌指南2023版.pdf

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	《美国国家综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南2023版》：1类推荐，1级证据： mHSPC患者的系统治疗推荐首选方案为ADT联合阿比特龙； mCRPC患者既往未经新型内分泌治疗推荐首选方案为阿比特龙。
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 美国国家综合癌症网络NCCN前列腺癌指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南2024版》：I级推荐，1A类证据，醋酸阿比特龙片（II）写入转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）既往未行新型内分泌治疗和化疗 I 级推荐注释部分，醋酸阿比特龙片（II）是基于原研阿比特龙的2.2类改良型新药。
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 CSCO前列腺癌诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CACA前列腺癌综合管理指南2024版》：I级推荐，醋酸阿比特龙片（II）写入mCRPC一线治疗、既往多西他赛治疗失败但未行新型内分泌治疗 I 级推荐正文部分。醋酸阿比特龙片（ II ）是基于原研阿比特龙采用纳米晶体技术合成的2.2类改良型新药。
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 CACA前列腺癌综合管理指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南前列腺癌诊断治疗指南2023版》：强烈推荐，1级证据，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC、mCRPC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 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《欧洲泌尿外科学会（EAU）前列腺癌指南2023版》：强推荐，ADT联合阿比特龙加泼尼松一线治疗mHSPC患者；mCRPC患者根据既往治疗情况选择治疗方案，推荐阿比特龙。

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 欧洲泌尿外科学会EAU前列腺癌指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国国家综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南2023版》：1类推荐，1级证据： mHSPC患者的系统治疗推荐首选方案为ADT联合阿比特龙；mCRPC患者既往未经新型内分泌治疗推荐首选方案为阿比特龙。
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 美国国家综合癌症网络NCCN前列腺癌指南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	醋酸阿比特龙片（II）为2.2类改良制剂，通过开展剂量线性研究、PK对比研究、食物影响研究及PD试验桥接了泽珂®的有效性和安全性。其中3项I期试验结果表明，在空腹条件下，醋酸阿比特龙片（II）和泽珂®具有生物等效性；醋酸阿比特龙片（II）在高脂餐影响下不高于泽珂®改良空腹条件下的暴露量，且服用不受食物限制。同时，在mCRPC人群中开展的II期PD对比研究结果显示300mg醋酸阿比特龙片（II）等同于1000 mg泽珂®，安全性良好，进一步支持了醋酸阿比特龙片（II）的有效性和安全性。醋酸阿比特龙片（II）经处方工艺改良，以 300mg、每日 1 次的较低服药剂量即可与醋酸阿比特龙片（泽珂®）1000mg等同，并呈现出相比于泽珂®安全性改善的趋势；同时具有餐后或空腹服药均可，不受进食影响特点，有利于提高患者长期服药的依从性和顺应性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 申请上市技术审评报告.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	醋酸阿比特龙片（II）为2.2类改良制剂，通过开展剂量线性研究、PK对比研究、食物影响研究及PD试验桥接了泽珂®的有效性和安全性。其中3项I期试验结果表明，在空腹条件下，醋酸阿比特龙片（II）和泽珂®具有生物等效性；醋酸阿比特龙片（II）在高脂餐影响下不高于泽珂®改良空腹条件下的暴露量，且服用不受食物限制。同时，在mCRPC人群中开展的II期PD对比研究结果显示300mg醋酸阿比特龙片（II）等同于1000 mg泽珂®，安全性良好，进一步支持了醋酸阿比特龙片（II）的有效性和安全性。醋酸阿比特龙片（II）经处方工艺改良，以 300mg、每日 1 次的较低服药剂量即可与醋酸阿比特龙片（泽珂®）1000mg等同，并呈现出相比于泽珂®安全性改善的趋势；同时具有餐后或空腹服药均可，不受进食影响特点，有利于提高患者长期服药的依从性和顺应性。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】本品可能会引起高血压、低钾血症和体液潴留。临床最常见的不良反应是外周水肿、低钾血症、高血压和尿路感染。【禁忌】对本品活性成分或辅料存在超敏反应者禁用；妊娠或有妊娠可能的妇女禁用；严重肝功能损害患者禁用。【注意事项】由盐皮质激素过量导致的低钾血症、体液潴留和心血管不良反应；肾上腺皮质功能不全；肝毒性等。【药物相互作用】治疗期间应避免使用强效CYP3A4诱导剂，如苯妥英钠、卡马西平等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市警告，该产品尚未在国外上市；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

四、创新性信息

创新程度	①本品是全球首款首款湿法研磨醋酸阿比特龙纳米晶片，国产独家工艺创新实现本品增效、低毒、高依从的临床价值改进。②本品为2.2类剂型改良型新药，全球首创湿法研磨纳米晶技术和促吸收剂协同增强本品溶解、吸收能力，极大提高口服生物利用度，给药剂量降低70%的同时增效低毒。③纳米级别粒径降低不同pH值介质的溶出速率差异，消除食物的药代动力学影响，餐后血药控制水平全球最优，个体内变异更小，降低血糖血脂风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 创新性证明文件.pdf
应用创新	纳米晶剂型创新相比于传统制剂带来粒径更小（500nm vs 6mm）、生物利用度提高3.3倍，用药剂量降低（300mg vs. 1000mg）、吞服量减少（2片 vs. 4片）、药片尺寸更小（15.8*8.3mm vs. 16*10mm）、消除食物影响（可与或不与食物同服 vs. 必须每日空腹服药）、血药个体变异小、患者用药依从性提高、血糖血脂发生率低的客观临床优势。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 醋酸阿比特龙片 II 应用创新证明文件.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	老年前列腺癌患者多药合用，依从性差，伴随代谢性合并症。本品减少服药剂量和片数，随餐方便服用，降低血糖血脂发生风险，高质量提升中国前列腺癌患者健康水平。
符合“保基本”原则描述	①本品为转移性前列腺癌患者提供有效性、安全性和依从性更优的治疗选择，满足日益增长的高质量用药需求。②本品优效替代目录内同类产品，延缓阿比特龙耐药、减少AE相关管理成本，医保基金支出影响有限可控。
弥补目录短板描述	全球首创湿法研磨纳米晶技术，中国独家阿比特龙纳米晶片，国产独家创新工艺实现增效、低毒、高依从多重临床价值改进。弥补目录内阿比特龙疗效和安全短板，国产优效替代。
临床管理难度描述	①本品市场定位明确，严格把控临床滥用风险。②转移性前列腺癌的临床诊断标准清晰，医保经办审核方便。③临床已使用醋酸阿比特龙多年，本品用法用量明确，口服给药方便，用药次数少，临床管理难度小。