

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： 氯法拉滨注射液

企业名称： 合肥亿帆生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 12:05:54	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）	氟达拉滨注射液	医保药品分类与代码	XL01BBL416B002010182719
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3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml：20mg		
上市许可持有人（授权企业）	合肥亿帆生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	既往至少接受过两种方案治疗且无其他治疗手段可达持续应答的1-21岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病患者。		
说明书用法用量	推荐患者用药剂量为52mg/m2，每日静脉输注2小时以上，持续5天。		
所治疗疾病基本情况	1.急性淋巴细胞白血病是一种起源于B系或T系淋巴祖细胞的肿瘤性疾病，导致贫血、血小板减少和中性粒细胞减少；原始细胞也可侵及髓外组织，如脑膜、性腺、淋巴结等，引起相应病变。2.发病率为34.3/百万，20%儿童患者会复发或原发耐药，按发病率推算该类患者2200 人，二次或以上复发患者中位生存率仅3个月，复发患者5年生存率为7%~10%，二次缓解并接受移植，5年生存率16%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233799
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	2004-12
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	同药理作用药物：有化学结构类似产品，克拉屈滨注射液美国上市时间1993年，适应症为毛细胞白血病，非医保目录内。注射用氟达拉滨美国上市时间1991年，适应症为B 细胞性慢性淋巴细胞白血病，为医保乙类。 同药理作用药品相比整体优势和不足：优势：氟达拉滨结合克拉屈滨和氟达拉滨两者优点，对于人白血病细胞K-562的抑制作用比克拉屈滨和氟达拉滨更强，IC50为5nmol/L，而克拉屈滨的IC50为16nmol/L，氟达拉滨为460nmol/L。不足：相对毒性作用如骨髓抑制、胃肠道反应、感染和肝毒性等比其他两种药物略强。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 批件及备案截图.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氯法拉滨注射液-PPT1.pptx
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 氯法拉滨注射液-PPT2.pptx

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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
注射用贝林妥欧单抗	否	35 μg/ 瓶	9615	诱导周期1 第1-7日 9 μg/日 5 μg/m2/日（不超过9 μg/日）第8-28日 28 μg/日 15 μg/m2/日（不超过28 μg/日）第29-42日 停药14天 停药14天诱导周期2 第1-28日 28 μg/日 15 μg/m2/日（不超过28 μg/日）第29-42日 停药14天 停药14天巩固周期3-5 第1-28日 28 μg/日 15 μg/m2/日（不超过28 μg/日）第29-42日 停药14天 停药14天持续治疗周期6-9	疗程费用	2422980	9个周期

				第1-28日 28 μg/日 15 μg/m2/日（不超过28 μg/日）第29-84日 停药56天			
--	--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：目录外药品，为相同适应症不同治疗方法

其他情况请说明：临床实际使用选择治疗最短疗程

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	不设对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、按照美国国家综合癌症网络（NCCN） 指南评价标准分析：总缓解率（CR+CRi）为30.6%（95%CI :19.6%～43.7%）； 2、按照原研产品上市研究的评价标准分析：总缓解率（CR+CRp）为27.4%（95%CI :16.9%~40.2%）。原研产品历史研究结果：总缓解率（CR+CRp）为20.4%（95%CI :10.0%~34%）。
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 试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	不设对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、按照美国国家综合癌症网络（NCCN） 指南评价标准分析：总缓解率（CR+CRi）为30.6%（95%CI :19.6%～43.7%）； 2、按照原研产品上市研究的评价标准分析：总缓解率（CR+CRp）为27.4%（95%CI :16.9%~40.2%）。原研产品历史研究结果：总缓解率（CR+CRp）为20.4%（95%CI :10.0%~34%）。
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 试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病（2025.V3）
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临床实践指南儿童急性淋巴细胞白血病2025V3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。

临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 NCCN临床实践指南：急性淋巴细胞白血病（2025.V2）
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临床实践指南急性淋巴细胞白血病2025V2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 国内《异基因造血干细胞移植治疗儿童急性淋巴细胞白血病专家共识（2022年版）》推荐氯法拉滨进行化疗。
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 异基因造血干细胞移植治疗儿童急性淋巴细胞白血病中国专家共识2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病（2025.V3）
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临床实践指南儿童急性淋巴细胞白血病2025V3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 NCCN临床实践指南：急性淋巴细胞白血病（2025.V2）
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临床实践指南急性淋巴细胞白血病2025V2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国际最新指南持续推荐含氯法拉滨疗法治疗复发/难治急性淋巴细胞白血病，本品可为国内患者提供新的治疗选择。 国内《异基因造血干细胞移植治疗儿童急性淋巴细胞白血病专家共识（2022年版）》推荐氯法拉滨进行化疗。
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 异基因造血干细胞移植治疗儿童急性淋巴细胞白血病中国专家共识2022年版.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）	
---	--

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）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	本品为细胞毒类化疗药物，毒性主要表现为骨髓抑制、胃肠道反应、感染和肝毒性等，需要对症进行治疗。 国内研究期间最常发生的≥3 级不良反应包括：白细胞计数降低（90.3%）、血小板计数降低（88.7%）、中性粒细胞计数降低（82.3%）、淋巴细胞计数降低（77.4%）、贫血（67.7%）、发热性中性粒细胞减少症（35.5%）。其他≥3级不良反应（≥5%）：丙氨酸氨基转移酶升高（16.1%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（16.1%）等（本品国内说明书）。本品国内研究的安全性特征与原研产品的安全性特征基本一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.上市后无国家或地区药监部门发出安全警告、黑框警告等；2.上市后临床应用副作用情况暂无说明书外副作用，主要不良反应为感染（细菌性和未指明病原体）、发热、输注相关反应、发热性中性粒细胞减少症、皮疹。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	获得国家重大新药创制科技重大专项（项目编码15LB）新一代嘌呤类似物，对于hENT1、hENT2 的效率最高，针对CEM系的细胞（人急性淋巴细胞白血病细胞）的亲和力同类产品最优。对于人白血病细胞K-562的抑制作用同类产品最强，IC50为5nmol/L。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明资料.pdf
应用创新	通过hENT1、hENT2，可以透过血睾丸屏障(BTB)，减少儿童患者睾丸部分肿瘤细胞受累，避免使用大剂量化疗药物对神经系统的损伤及外科手术对于生理的损伤。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新应用支持资料.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	ALL是儿童及青少年最常见的恶性肿瘤之一，复发/难治患者五年生存率仅16%。对于既往至少接受两种方案治疗且无其他治疗手段可持续应答的患者，临床实验数据证实仍有约30%的患者可以完全缓解，可为患者后续的进一步治疗:巩固、维持或造血干细胞移植创造机会。可为肿瘤高负荷状态、靶向或免疫治疗无效的人群提供新的诱导治疗选择。
符合“保基本”原则描述	1、药物预期每支价格占用以2023全国居民人均可支配收入为准占比13%。 2、保障儿童用药是保基本的重要部分 3、适应症人群少，基金影响有限

弥补目录短板描述	弥补了药品目录中无相同机制、相同适应症（1-21岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病）的药物短板，为临床治疗用药提供了更多的选择。
临床管理难度描述	1、本品临床难度较低，未有成瘾成分，非管制类药品，无临床滥用风险。2、医保经办审核难度小，住院用药，医保管理难度低，遵守给药方案降低风险。无临床滥用风险，潜在超说明书用药可能性小，复发或难治患者有较明确的临床指征。3、储存条件适中，使用前后均可在常温保存，制备后保存时间24小时。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY