

# 2024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：\_\_\_\_\_西达本胺片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_深圳微芯生物科技股份有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 09:12:15	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	西达本胺片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2042-08
核心专利类型3	晶型专利	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳微芯生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1，用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）患者。2，联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。3，联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限既往至少接受过1次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者。		
所治疗疾病基本情况	弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)恶性程度高、分型复杂且异质性强，不治疗中位生存期仅约为6个月，近半患者经一线标准治疗后仍复发或进展。MYC及BCL2表达阳性是患者预后不良的亚型之一，5年生存率仅为其它亚型的一半，目前指南尚无标准治疗。据GLOBOCAN 2020年数据推算我国年MYC及BCL2表达阳性DLBCL发病率：0.9/10万，约0.86万人/年。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	MYC及BCL2表达阳性弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）二十余年无突破性药物治疗进展，直至西达本胺出现。西达本胺是全球首个口服亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，目录内无同作用靶点及药理药物。MYC及BCL2表达阳性DLBCL患者通常使用利妥昔单抗联合方案治疗模式，其中过半患者仍进展/复发，5年生存率36%，仅为其他亚型的一半。此类患者在指南及临床实践中无标准治疗方案。而西达本胺可满足此类患者的治疗需求。西达本胺联合R-CHOP方案的注册临床研究(DEB)是全球首个关注MYC及BCL2表达阳性DLBCL患者的III期研究，填补了领域空白。期中数据显示西达本胺联合R-CHOP方案可提升完全缓解率(CRR)至73%，超越对照组11.1%，较对照组有效提升无事件生存期（EFS）24月绝对差值为12.7%，疾病进展等事件风险降低32%。其他已上市DLBCL领域药品均未以MYC及BCL2表达阳性DLBCL患者获益为主要研究终点，均与西达本胺联合方案不可比。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1企业承诺书-西达本胺片.pdf
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2西达本胺片修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3西达本胺片修改后法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-1西达本胺片药品注册证-最新.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-2西达本胺片药品注册证-首次.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西达本胺片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西达本胺片PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。	2024-04-24	本品应与R-CHOP联合使用，建议联合给药6个周期，每3周为一个周期。西达本胺片的推荐剂量为20mg/次（4片），每周期第1、4、8、11天餐后30分钟服用。联合方案治疗结束后经疗效评价为完全缓解的患者建议继续接受西达本胺片单药维持治疗24周，推荐剂量为20 mg/次（4片），每3周为一个周期，每周期第1、4、8、11天餐后30分钟服用。（关于R-CHOP方案中的利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松的信息，详见说明书）

#### 新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额（元）
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：西达本胺是全球首个口服亚型选择性HDAC抑制剂，目录内无同作用靶点及药理药物。目前指南对双表达DLBCL患者无标准治疗方案推荐。维泊妥单抗亦未有针对双表达 DLBCL的 III 期研究。

其他情况请说明：-

### 三、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	安慰剂+ R-CHOP ( 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松 )
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP ( 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松 ) 用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤 ( DLBCL ) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	在一项多中心随机双盲安慰剂对照三期确证性临床试验中,对西达本胺联合R-CHOP方案在MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的DLBCL患者中的有效性进行了评价.试验组和对照组联合治疗结束时CRR分别为73.0%和61.8%,具有显著统计学差异( $P=0.014$ )。试验组24月EFS率58.9%,对照组24月EFS率46.2%,两组间风险比 ( HR ) 为0.68。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6试验数据结果证明文件-试验1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP ( 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松 ) 用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤 ( DLBCL ) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	该临床研究纳入了49例老年初治DLBCL患者,使用西达本胺联合R-CHOP方案进行治疗,结果显示CR率达86%,客观缓解率(ORR)达94%。2年无进展生存期 ( PFS ) 率和总生存期(OS)率分别为68% (95% CI 52–79)和 83% (95% CI 68–91)。其中12例MYC和BCL2双表达患者的CR率为100%。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件7试验数据结果证明文件-试验2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+ R-CHOP ( 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松 )
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP ( 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松 ) 用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤 ( DLBCL ) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	在一项多中心随机双盲安慰剂对照三期确证性临床试验中,对西达本胺联合R-CHOP方案在MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的DLBCL患者中的有效性进行了评价.试验组和对照组联合治疗结束时CRR分别为73.0%和61.8%,具有显著统计学差异( $P=0.014$ )。试验组24月EFS率58.9%,对照组24月EFS率46.2%,两组间风险比 ( HR ) 为0.68。
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 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件6试验数据结果证明文件-试验1.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。
对主要临床结局指标改善情况	该临床研究纳入了49例老年初治DLBCL患者，使用西达本胺联合R-CHOP方案进行治疗，结果显示CR率达86%，客观缓解率(ORR)达94%。2年无进展生存期（PFS）率和总生存期(OS)率分别为68% (95% CI 52-79)和 83% (95% CI 68-91)。其中12例MYC和BCL2双表达患者的CR率为100%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件7试验数据结果证明文件-试验2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	暂无（拟纳入 2024 CACA 淋巴瘤诊疗指南，待发布）
本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	暂无（拟纳入 2024 CACA 淋巴瘤诊疗指南，待发布）
本次新增的适应症或功能主治	联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	-

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	西达本胺DE-DLBCL适应症于2024年4月24日获批，CDE还未公布《技术审评报告》
《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	西达本胺DE-DLBCL适应症于2024年4月24日获批，CDE还未公布《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：西达本胺与标准R-CHOP方案联合治疗期中，常见不良反应（发生率 $\geq 10\%$ ，与任一治疗药物相关）主要为血液学不良反应，包括贫血、白细胞计数降低、血小板计数降低、中性粒细胞计数降低等。非血液学常见不良反应主要包括脱发、胃肠反应、电解质紊乱、乏力、发热、感染性肺炎等，严重程度以1~2级为主。上述不良反应通过对症处理、暂停或降低剂量等措施一般均可得到控制和继续治疗。禁忌：对西达本胺或其任何成份过敏患者、妊娠期女性患者、严重心功能不全患者【纽约心脏病学会（NYHA）心功能不全分级IV级】，禁用本品。注意事项：注意血液学不良反应、肝/肾功能异常、电解质紊乱的发生。中/重度肝/肾功能损伤患者应谨慎服用。关注电解质水平，定期进行心脏安全性指标监测，注意是否发生感染及血栓的可能，西达本胺与R-CHOP联合治疗时不建议用于治疗同时患有严重活动性感染的患者。药物相互作用：体外研究显示西达本胺对人肝微粒体CYP450酶各主要亚型均无明显的直接抑制作用。
药品不良反应监测情况和药品安	西达本胺片自2014年12月23日获批上市以来，持有人按照法规要求进行上市后药品不良反应监测，不良反应数据主要来

全性研究结果	源于自发报告、文献检索、研究者发起的临床研究、监管机构反馈数据、主动监测项目等。综合西达本胺各临床试验和上市后监测的安全性数据，西达本胺常见不良反应仍主要表现在血液学不良反应、胃肠道不良反应（恶心、呕吐、腹泻）、乏力、发热、食欲下降等，其中血液学不良反应是西达本胺最常见的3/4级不良反应。均可通过对症治疗缓解，通常不影响患者的继续治疗，风险可控。西达本胺上市后监测到的安全性特征与现行说明书一致，未发现新的安全性信号。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3西达本胺片修改后法定说明书.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	西达本胺是国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品，自主知识产权的1.1类新药。全球唯一获批初治双表达DLBCL的表观遗传调控HDAC抑制剂，DEB III期注册研究CRR获益显著，填补领域空白。通过上调组蛋白H3、H4乙酰化水平触发凋亡途径，上调SOCS3表达抑制Jak2-STAT3等信号通路，从而下调MYC和BCL2的表达，抑制肿瘤细胞周期，增加肿瘤细胞对R-CHOP治疗所致凋亡的敏感性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件8-西达本胺片创新程度.pdf
应用创新	西达本胺片为口服制剂，服用方便，21天化疗周期中共4次服药，显著提高患者的依从性和便利性，维持治疗阶段持续口服用药，便于居家疾病管理。无需特殊条件贮存及转运，降低药品管理、贮存转运和使用成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	提升DLBCL治愈机会，助力健康中国2030目标愿景：1）DLBCL属于可治愈疾病，可治愈肿瘤值得医疗资源投入；2）西达本胺联合R-CHOP方案用于一线双表达DLBCL可提升CRR至73%，超越对照组11.1%，较对照组有效提升24月EFS率绝对差值为12.7%，疾病进展等事件风险降低32%。帮助双表达DLBCL患者回归社会与家庭，重拾生命希望，也减少社会劳动生产力损失。
符合“保基本”原则描述	1）提升一线治愈机会，为双表达DLBCL患者提供更优的治疗选择，满足其合理的用药需求，且显著提高患者CRR，减少后续治疗费用，节省医保基金。2）中国每年新发双表达DLBCL病例约0.86万人，患者数量有限，且西达本胺联合R-CHOP方案，联合治疗仅6周期，单药维持治疗仅8周期（24周），对医保基金影响有限。
弥补目录短板描述	弥补目录短板，西达本胺是全球首个口服亚型选择性HDACi：①当前目录内MYC及BCL2表达阳性DLBCL一线缺乏标准治疗，利妥昔单抗联合CHOP方案治疗5年生存率仅为其它亚型的一半；②西达本胺是双表达DLBCL患者首个具有突破性获益的创新药，填补目录内一线双表达DLBCL患者无标准药物治疗方案的空白。
临床管理难度描述	临床管理难度低，西达本胺适应症界限清晰，联合用药明确，诊疗路径清晰，处方依据确凿，且自2014年首个适应症在中国获批上市已积累近10年临床合理用药经验和基础，无临床滥用风险。