

# 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：           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	2024-07-14 15:59:56	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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
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/m <sup>2</sup> ，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；原始细胞也可侵犯髓外组织，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1800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，IC <sub>50</sub> 为5nmol/L，而克拉屈滨的IC <sub>50</sub> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	氟达拉滨说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书及备案截图.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 氟法拉滨注射液-PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 氟法拉滨注射液-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0.8m<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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
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/m <sup>2</sup> /日（不超过9 µg/日）第8-28日 28 µg/日 15 µg/m <sup>2</sup> /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/m <sup>2</sup> /日（不超过28 µg/日）第29-42日	疗程费用	9个周期	2422980

停药14天  
停药14天  
巩固周期3-5  
第1-28日  
28 μg/日  
15 μg/m<sup>2</sup>/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  
第1-28日  
28 μg/日  
15 μg/m<sup>2</sup>/日  
(不超过28 μg/日)  
第29-84日  
停药56天  
停药56天

参照药品选择理由：目录外药品，为相同适应症不用治疗方法

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验数据结果证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国际最新指南推荐含氟达拉滨疗法治疗复发/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（2023.V5）NCCN临床实践指南：急性淋巴细胞白血病（2023.V4）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国际最新指南推荐含氟达拉滨疗法治疗复发/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（2023.V5）NCCN临床实践指南：急性淋巴细胞白血病（2023.V4）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南.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	无，暂未出
《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	无，暂未出
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟达拉滨说明书.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）的亲力和同类产品最优。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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	急性淋巴细胞白血病是1-21岁年龄段最常见的恶性血液肿瘤，复发或难治患者五年生存率低。药品临床实验数据证实对于该类疾病人群有30%可以达到疾病缓解，对于肿瘤高负荷状态或免疫、细胞治疗无效的患者人群提供新的治疗选择。
符合“保基本”原则描述	1.药物预期每支价格占用以2023年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