

编码：YPSN202600084

2026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：芦沃美替尼片

企业名称：上海复星医药产业发展有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-07 16:56:44	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	芦沃美替尼片	商品名	复迈宁
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利ZL201710130319.X	核心专利权期限届满日1	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg（主规格）；1mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海复星医药产业发展有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、朗格汉斯细胞组织细胞增生症和组织细胞肿瘤（1）本品适用于朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）和组织细胞肿瘤成人患者。（2）本品适用于2岁及2岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者。2、伴有症状、手术治疗的丛状神经纤维瘤的I型神经纤维瘤病 本品适用于2岁及2岁以上伴有症状、手术治疗的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）儿童及青少年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1. 2岁及2岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤(PN)的I型神经纤维瘤病(NF1)儿童及青少年患者；2. 朗格汉斯细胞组织细胞增生症(LCH)和组织细胞肿瘤成人患者。		
说明书用法用量	给药方法：口服。本品应尽量每天同一时间服药，空腹或与食物同服均可。口服完整的口服剂，避免咀嚼，这可能会影响药物释放和吸收。口服或不愿意整片吞服的患者不得口服本品。应在开始治疗前评估患者吞咽完整口服剂的能。口服：成人患者：推荐剂量是8mg，口服，每日1次。儿童及青少年患者：本品按体表面积（BSA）给药，单次推荐剂量是5mg/m <sup>2</sup> ，口服，每日1次。根据体表面积对给药剂量进行个体化计算（mg/m <sup>2</sup> ），并四舍五入整数（单次最大剂量为8mg）。可合并使用不同规格的本品以达到所需剂量。		
所治疗疾病基本情况	朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）是由髓系来源的CD207阳性组织细胞克隆性扩增引起的一种罕见炎性肿瘤性疾病，15岁以下儿童年发病率为4.6/100万，1~4岁高发。LCH可累及全身任何器官或系统（如骨骼、皮肤、垂体、肝脾、造血系统等），临床表现多样。LCH病死率较低，但30%~40%的患儿可能会遗留永久性后遗症，多系统受累患儿中更常见，约50%患儿至少报告一项长期后遗症。患者常见神经功能损害和内分泌系统损害，严重影响患儿生长发育与日常生活。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-05-26
同疾病治疗领域内或同药理作用	芦沃美替尼片是全球首个且唯一获批儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）适应症的药物，疗效确切，安全性良好		

药品上市情况	可控。同治疗领域内仅有硫酸氢司美替尼胶囊（2023年5月8日上市），在医保谈判目录协议期内，但目前在中国未获批儿童LCH适应症。芦沃美替尼作为首个复发难治儿童LCH靶向药物，起效更快、客观缓解率高达90.50%，覆盖多基因亚型患者、安全性良好可控、口服剂型用药便捷，可显著降低患者负担，有效填补该领域治疗空白，在推动复发难治性LCH规范性诊疗的同时保障患儿群体获益。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-芦沃美替尼片.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片-适应症修改前最新法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片-适应症修改后最新法定说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 首次上市药品注册证-芦沃美替尼片.pdf
	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已完成技术审评的截图-芦沃美替尼片.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	2岁及2岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者	否，已于6月10日前完成技术审评	

#### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

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65公斤，体表面积1.68m<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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

1. 全球目前暂无其他获批复发难治儿童LCH适应症的药物；2. 当前医保目录内MEK抑制剂在全球范围内未获批儿童LCH适应症。

其他情况请说明：无

### 三、有效性信息

试验类型1	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	2岁及2岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者
对主要临床结局指标改善情况	本研究以IRC评估的ORR（PRC标准）为主要终点，达90.5%（95% CI: 77.4–97.3），69.0%患者获完全代谢缓解；次要终点12个月PFS率达97.8%（95% CI: 85.6–99.7），且BRAF/MAP2K1突变及野生型亚组疗效一致，cfDNA中MAPK突变VAF显著下降。结果表明芦沃美替尼可显著改善复发/难治性儿童LCH患者的肿瘤缓解与疾病控制，临床获益明确。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片-儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症-有效性证明材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NCCN组织细胞肿瘤临床实践指南（2026年第1版）》将MEK抑制剂（比美替尼、考比替尼、司美替尼、曲美替尼）作为儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症多系统/肺受累的“其他推荐”方案，用于MAPK通路突变、无其他可检突变或检测不可及者。具中枢神经系统（CNS）穿透性的MEK抑制剂（曲美替尼、司美替尼）作为“优先推荐”，用于中枢神经系统（CNS）病变（L1/ND）的患者。所有推荐等级均为2A。
本次新增的适应症或功能主治	2岁及2岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NCCN组织细胞肿瘤临床实践指南2026年V1版-证明材料.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童朗格罕细胞组织细胞增生症诊断及治疗指南（2026）》推荐意见12指出：推荐使用MEK1/2抑制剂治疗携带BRAF基因V600E变异或其他MAPK通路相关基因变异的难治或复发性LCH患儿（证据等级2b，推荐强度B）。
本次新增的适应症或功能主治	2岁及2岁以上经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）儿童及青少年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童朗格罕细胞组织细胞增生症诊断及治疗指南2026版-证明材料.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	暂未获取国家药监局药品审评中心提供的正式版《技术审评报告》

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）	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	儿童LCH最常见的不良反应（AE）为皮疹（80.4%）、血肌酸磷酸激酶升高（56.5%）、甲沟炎（30.4%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（26.1%）和贫血（26.1%）。导致剂量降低的AE：湿疹、特应性皮炎、皮疹、荨麻疹、过敏性皮炎、血肌酸磷酸激酶升高和唇炎各1例（2.2%）。导致暂停用药AE：血肌酸磷酸激酶升高和皮疹各2例（4.3%），毛囊炎、特应性皮炎、疖、皮炎、皮肤感染、天门冬氨酸氨基转移酶升高、脓肿、血尿症、口腔溃疡和淋巴结病各1例（2.2%）。无导致永久停药的不良事件。用药禁忌：已知对本品所含任何成分过敏者禁用；妊娠期及哺乳期妇女禁用。注意事项：根据AE严重程度进口剂量调整：左室射口分数降低（治疗前及治疗期间每3个月评估）、眼部疾病、皮肤反应、肝功能异常、血肌酸磷酸激酶（CPK）升高（治疗前和治疗期间定期检测）；药物相互作用：本品为UGT1A3和UGT2B17底物，与抑制或诱导这些酶的药物合用可能影响本品浓度。对主要CYP酶及常见转运蛋白产生诱导或抑制作用的可能性低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市1年以来未收到国家药品监管部门发出的黑框警告或撤市等监管通知。在持续进行的常规药物安全监测中，亦未提示超出其现行版说明书范围的新的药物安全性信号。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片-安全性信息.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度	1. 三大创新结构（双环丙基结构、磺酰胺键、哒嗪类结构）协同提升药物性能，减少非特异性适配，提高药物安全性和代谢稳定性；2. 机制创新：不经CYP酶代谢，经葡萄糖醛酸化代谢，代谢途径单一；3. 全球首个且唯一获批用于儿童LCH的药物，儿童LCH获CDE突破性治疗认定且上市申请被纳入优先审评；2025年9月入选上海市生物医药“新优药械”产品目录，2025年10月被纳入CDE“星光计划”试点项目。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 芦沃美替尼片-创新性证明材料.pdf
应用创新	1. 唯口拥有儿童朗格汉斯细胞组织细胞增口症（LCH）适应症的药物；2. 剂型优势：平口剂型，相口同类药物的胶囊剂型更易于患口吞服，提口了儿童患者的依从性；3. 代谢优势：不经CYP酶代谢，药物相互作用口少；4. 药动优势：空腹或与食物同服均可。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	朗格汉斯细胞组织细胞增口症（LCH）纳口《第口批罕口口目录》，儿童高发，15岁以下儿童年发病率为4.6例/100万，患儿常因缺乏有效治疗手段而面临预后差、遗留多项后遗症的困境，传统放化疗及骨髓移植的疗效有限。芦沃美替尼可实现高效持久缓解，有效控制疾病进展，改善患儿生活质量，助力患儿及家庭回归正常生活，推动复发难治LCH规范性诊疗发展的同时，让患儿群体得到更好的获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	芦沃美替尼起效迅速，客观缓解率高，不同基因型患者客观缓解率均在90%以上，且安全性良好可控，有效弥补复发难治性LCH儿童临床治疗领域空白，突破复发难治性LCH治疗困境。
弥补目录短板	国内外暂无针对复发难治LCH儿童的标准疗法，中国此前无获批复发难治儿童LCH适应症的药物，芦沃美替尼是全球目前首个且唯一拥有儿童LCH适应症的药物，丰富患者用药选择，弥补目录内无复发难治儿童LCH专用药的短板。
临床管理难度	国际及中国权威指南均推荐使用MEK抑制剂用于治疗复发难治性LCH患儿，说明书规定明确，临床管理无难度；口服平片剂型，儿童患者每日仅需用药一片，无需掰分或特殊操作，服药依从性高，临床给药便捷。

