

编码：YPSN202600184

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： 呋喹替尼胶囊

企业名称： 和记黄埔医药（上海）有
 限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:10:44	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）	呋喹替尼胶囊	商品名	爱优特
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药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：ZL 200810037240.3	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	晶型专利：ZL 201580047368.6	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型3	晶型专利：ZL 201911135376.2	核心专利权期限届满日3	2035-09
当前是否存在专利纠纷	核心专利类型2：晶型专利ZL 201580047368.6 于2024年11月11日被专利局宣告无效，针对该无效决定已提起上诉，案件尚在审理中。		
说明书全部注册规格	5mg, 1mg		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	转移性结直肠癌 适用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。子宫内膜癌 联合信迪利单抗注射液用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌患者。肾细胞癌 联合信迪利单抗注射液用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体-1（PD-L1）抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者；2.联合信迪利单抗注射液用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌患者。		
说明书用法用量	本品需在有经验的抗肿瘤医生指导下使用。本品可与食物同服或空腹口服，需整粒吞服。建议每日同一时段服药，如果服药后患者呕吐，无需补服（除非呕吐物可见完整药物胶囊才应补服）；漏服剂量，不应在次日加服，应按常规服用下一次处方剂量。转移性结直肠癌 每次5 mg，每日1次；连续服药3周，随后停药1周（每4周为一个治疗周期）。持续按治疗周期服药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。子宫内膜癌和肾细胞癌 与信迪利单抗联合用药时，呋喹替尼的推荐剂量为每次5 mg，每日1次，连续服药2周，随后停药1周（每3周为一个治疗周期）。另参见信迪利单抗的处方信息。持续按治疗周期服药，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		

所治疗疾病基本情况	肾细胞癌是源于肾小管上皮的恶性肿瘤,占肾脏恶性肿瘤的80%~90%。据中国肿瘤登记数据显示,2022年估计中国肾癌发病人数约7万人,占恶性肿瘤发病1.5%,居恶性肿瘤第16位;粗发病率为5.22/10万,年龄标化发病率为3.13/10万。死亡人数2万人,占恶性肿瘤死亡0.93%,居恶性肿瘤死亡第17位;粗死亡率为1.70/10万,年龄标化死亡率为0.91/10万。5年患病率为2/10万。		
中国大陆首次上市时间	2018-09	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-05-08
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前在肾细胞癌治疗中:一线有靶向单药和靶免联合方案,国内获批的靶免联合方案如下:A)阿昔替尼联合特瑞普利单抗(阿昔替尼2015年在中国上市,2018年二线肾癌适应症纳入医保;特瑞普利单抗2018年在中国上市,2024年阿昔替尼联合特瑞普利单抗方案获批一线中高危肾癌适应症,2025年纳入医保);B)安罗替尼联合贝莫苏拜单抗(安罗替尼2018年在中国上市;贝莫苏拜单抗2024年在中国上市,该联合方案一线肾癌适应症在2025年获批,肾癌适应症未进入医保)。二线尚未有获批的靶免联合治疗方案,该方案的缺失会导致在一线使用靶向药物治疗方案的患者无法获得更长的无进展生存期和总生存期。在目前已经获批的二线治疗以酪氨酸酶抑制剂(TKI类药物)的单药为主,包括阿昔替尼、舒尼替尼和培唑帕尼等,唯一获批的联合用药方案是2024年纳入医保的伏罗尼布联合依维莫司。伏罗尼布是TKI类药物,依维莫司是雷帕霉素激酶抑制剂(mTOR抑制剂类)。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 咪喹替尼胶囊RCC获批前说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书(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)	↓ 下载文件 咪喹替尼胶囊RCC获批后说明书.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》(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)	↓ 下载文件 咪喹替尼胶囊注册证书相关材料.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性信息)	↓ 下载文件 咪喹替尼胶囊PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片(不含经济性信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 咪喹替尼胶囊PPT2.pptx		



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	联合信迪利单抗注射液用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂(VEGFR-TKI)治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体-1(PD-L1)抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。	是,已获得注册批件	2026-05-19

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65公斤，体表面积1.68m²。

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局晚期及转移性肾细胞癌二线治疗中咪唑替尼联合方案是中国首个且唯一获批的靶免联合方案；2咪唑替尼联合信迪利单抗治疗VEGFR-TKI治疗失败且一线免疫未治的患者，mPFS22.2个月，ORR60.5%，mOS尚未成熟，数据优于同类方案；3临床数据显著优于目录内二线联合方案伏罗尼布联合依维莫司（临床数据 mPFS10个月，ORR24.8%）；4咪唑替尼联合治疗的靶免方案与双靶联合方案作用机制不同。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿昔替尼或依维莫司
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合信迪利单抗注射液用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体-1（PD-L1）抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	试验组的中位PFS达到22.21个月，而对照组仅为6.90个月，疾病进展或死亡风险显著降低62.7%（HR=0.373,P<0.0001）。在次要终点方面，试验组的客观缓解率（ORR）高达60.5%，几乎是对照组（24.3%）的两倍半，目前总生存期（OS）数据尚不成熟。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 咪唑替尼有效性证明文件.pdf </div>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	今年4月CSCO指南发布口头更新，咪唑替尼联合治疗纳入单纯TKI失败后线治疗的I级推荐，有望纳入最新CSCO/CACA指南。
本次新增的适应症或功能主治	本品联合信迪利单抗注射液用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体-1（PD-L1）抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。
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）	-

国家药监局药品审评中心《技术	该审评报告暂未发布。
----------------	------------

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	【不良反应】 呋喹替尼联合信迪利单抗治疗晚期肾细胞癌患者的不良反应，发生率≥20%的不良反应为蛋白尿、甲状腺功能减退症、高血压、手足皮肤反应、疲乏/乏力、体重降低、潜血阳性、贫血、转氨酶升高、食欲下降、腹泻、血促甲状腺激素升高、尿路感染。此外，新版说明书更新后的【禁忌】和【药物相互作用】描述如下：【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用，有严重活动性出血、活动性消化道溃疡、未愈合的胃肠穿孔、消化道瘘的患者禁用，妊娠、哺乳期妇女禁用。【药物相互作用】应避免与中效或强效CYP3A诱导剂合用。可与改变胃内pH值的药物合并使用。P-gp和BCRP底物与呋喹替尼联用时无需调整剂量。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，最近5年内未收到来自中国，欧盟和美国等国家或地区药监部门发布的安全性警示信息、黑框警告、撤市信息。开展了一项上市后安全性研究，该研究已于2023年2月完成，研究显示呋喹替尼在真实世界应用中的不良反应谱与该产品的说明书中的描述及既往研究中获得的安全性数据基本一致，没有发现新的安全性问题，呋喹替尼在大样本真实世界人群中显示出良好的安全性与耐受性。另开展了一项上市后有效性研究，该研究正在进行中，未发现新的安全性信号。基于上市后监测和安全性研究，报告频率较高的不良反应为：蛋白尿，掌跖红肿综合征，高血压，难受，腹泻，血压升高等，与已知的药物安全性特征一致或伴随混杂因素。且根据上市后收到的不良反应报告，在说明书中增加了【不良反应】上市后经验：呋喹替尼批准上市应用后，除上文提及的不良反应报告外，还报告过胃肠穿孔、高血压危象、可逆性后部白质脑病综合征（RPLS）、脑出血及肾病综合征(来源于自发报告，因此无法建立与药物暴露之间的因果关系)。本次新增适应症肾细胞癌获批后，暂无呋喹替尼在晚期肾细胞癌患者中的上市后数据。
相关报导文献	↓ 下载文件 呋喹替尼上市后安全性研究报告.pdf

五、创新性信息

创新程度	1. 国产1类新药呋喹替尼是一种选择性针对VEGFR-1, -2, -3的口服抑制剂。呋喹替尼拥有更高的激酶选择性，旨在降低脱靶激酶活性，从而实现靶点持续覆盖的药物暴露以及联合疗法时拥有更高的灵活性。抗血管生成药物联合免疫检查点抑制剂可重新活化效应性T细胞，恢复它们对肿瘤细胞的杀伤作用，增强抗肿瘤效应。2. 该疗法突破单一疗法的耐药性，通过肿瘤微环境重塑提升疗效，临床研究显示协同增效且安全性可控。
创新性证明文件	↓ 下载文件 呋喹替尼-创新性证明文件.pdf
应用创新	1.适用人群：本品联合信迪利单抗注射液用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂（VEGFR-TKI）治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体-1（PD-L1）抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。2、提升治疗依从性：呋喹替尼口服给药且具有易于处理的安全特征，较传统化疗方案较少住院频率，且支持个体化剂量调整，减轻治疗负担，患者依从性更好。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 呋喹替尼-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	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1. 呋喹替尼联合信迪利单抗免疫联合治疗是一线未使用免疫治疗肾癌患者的优选后线方案，增加了临床对于肾癌药物治疗序贯用药方案的可选择性；2. 呋喹替尼联合信迪利单抗治疗方案协同增效，表现出令人鼓舞的疗效和安全性，显著提高患者获益，助力实现“健康中国2030”。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 呋喹替尼联合治疗仅用于TKI治疗失败且一线免疫未治的肾细胞癌患者，目标患者人数有限，对医保基金影响可控；2. 呋喹替尼联合信迪利单抗是两个国产1类新药联合方案；3. 相比目录内的一线靶免联合、二线双靶联合，年治疗费用更低，临床试验数据更优，具有显著性价比优势。
弥补目录短板	1. 晚期肾细胞癌一线治疗进展患者的后续治疗选择有限，获批药物以靶向为主，mPFS仅6-10个月，存在未满足治疗需

求； 2. 呋喹替尼联合治疗是国内首个唯一获批用于VEGFR-TKI治疗失败且一线免疫未经治患者的靶免方案，临床试验创下晚期肾细胞癌治疗mPFS 22.21个月的纪录。

临床管理难度

1. 新增VEGFR-TKI治疗失败且一线免疫未治适应症，患者群定位精准，诊断标准明确，无临床滥用风险； 2. 呋喹替尼与信迪利单抗进入医保多年，联合用药和单药已知风险一致，联合用药和不良反应处理的临床经验丰富； 3. 本次新增后呋喹替尼全部适应症纳入医保，便于双通道药店和定点医疗机构的日常管理。