

编码：YPSN202600198

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：_____艾伏尼布片_____

企业名称：_____施维雅（天津）制药有限
公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:51:24	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）	艾伏尼布片	商品名	拓舒沃
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1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	核心专利权期限届满日1	2033-01
核心专利类型2	组合物和用途	核心专利权期限届满日2	2035-03
核心专利类型3	用途	核心专利权期限届满日3	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25g		
上市许可持有人（授权企业）	Servier Pharmaceuticals LLC		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的复发性或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者。本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病（AML）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限诊断为携带易感异柠檬酸脱氢酶1(IDH1)突变的复发性或难治性急性髓系白血病(AML)成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为500 mg，每日一次口服，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。对未出现疾病进展或不可接受毒性的患者，需至少接受6个月治疗，以充分观察临床反应。本品可空腹或餐后口服。服药时，不要进食高脂肪餐，以免导致血药浓度增加（参见【药代动力学】）。不要掰开或碾碎本品服用。本品每天应在固定时间服用。如果服药后出现呕吐，不需补服；按照预定时间进行下一次服药。如果漏服或未在既定时间服药，应尽快补服；但如果距下一次预定服药时间小于12小时，则无需补服，第二天恢复原计划时间服药即可。12小时内不得服药2次。新诊断AML：从第1周期第一天开始使用本品。在每个疗程的第1~7天（或第1~5天和8~9天），本品需与阿扎胞苷联用，阿扎胞苷为每日一次，皮下或静脉给药，剂量为75 mg/m ² 。有关阿扎胞苷的其他给药信息，请参见处方信息。完整内容详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	白血病年新发病率为5.8/10万，其中急性髓系白血病（AML）最常见（58.7%）。新诊断AML患者中，约一半患者不适合强诱导化疗（Unfit）。IDH1基因突变约占AML的6-10%，携带IDH1突变基因的患者对传统治疗的反应更差。接受维奈克拉+阿扎胞苷治疗的新诊断Unfit IDH1突变AML患者mOS为10.2个月。患者亟需安全有效的靶向治疗。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-01-29

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>①除艾伏尼布片外，国内尚无药品获批IDH1突变AML适应症。国内已获批治疗新诊断AML靶向药物为维奈克拉片。维奈克拉片于2020年12月在中国获批上市，并已进入医保。维奈克拉片对新诊断IDH1突变AML患者治疗mOS 10.2个月。</p> <p>②艾伏尼布片是全球首个、中国唯一获批的IDH1抑制剂，是新诊断的IDH1突变AML患者唯一可用的口服精准靶向疗法，填补了该领域治疗的空白。临床研究显示，艾伏尼布片联合阿扎胞苷治疗疗效突出（Global人群mOS为29.3个月，中国人群30.6个月）。真实世界研究进一步证明艾伏尼布片疗效优于维奈克拉片（CR: 42.5% vs. 26.3%, p=0.007）。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 1-1企业承诺书已盖章.pdf</p>
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	<p>↓ 下载文件 1-2修改前说明书.pdf</p>
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 ）	<p>↓ 下载文件 1-3修改后说明书-提交至药监部门审批的版本.pdf</p>
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 ）	<p>↓ 下载文件 1-4首次上市和最新版药品注册证书和已完成技术审评的截图.pdf</p>
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	<p>↓ 下载文件 艾伏尼布片PPT1.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 艾伏尼布片PPT2.pdf</p>



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	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

维奈克拉片+注射用阿扎胞苷	是	维奈克拉片：100mg*14片/盒；注射用阿扎胞苷：100mg*1瓶/盒	1447.6	维奈克拉片：与阿扎胞苷联用，一日一次，第1天100mg，第2天200mg，第3天及以后400mg。注射用阿扎胞苷：每4周为一个治疗周期，每个治疗周期的前7天给药，推荐起始剂量每天75mg/m ² 。	年度费用	213419	-
---------------	---	--------------------------------------	--------	--	------	--------	---

参照药品选择理由：① 维奈克拉+阿扎胞苷是目录内新诊断AML患者唯一靶向治疗方案 ② 维奈克拉+阿扎胞苷治疗生存期短（中位10.2个月），但在临床缺乏IDH1抑制剂的情况下仍是常用的替代方案

其他情况请说明：上栏填写的单价是维奈克拉片最新的谈判价格，年度治疗费用的计算中加入了联用注射用阿扎胞苷的费用，后者使用国家组织集中带量采购中选最高价

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	试验组：艾伏尼布片联合阿扎胞苷；对照组：安慰剂联合阿扎胞苷
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	AGILE研究纳入ND unfit IDH1突变AML患者，试验组 (n=72) 中位OS (29.3m vs 7.9m, P<0.0001)、EFS (HR 0.33, P=0.002)、CR+CRh (53% vs 18%) 均显著优于对照组 (n=74)。试验组中位中性粒细胞计数在第1周期第22天恢复至 $1.0 \times 10^9/L$ 并维持。试验组输血脱离率达53.8%，远高于对照组的17.1% (P=0.006)。
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 3-1-1全球临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	试验组：艾伏尼布片联合阿扎胞苷；对照组：安慰剂联合阿扎胞苷
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	AGILE研究中国亚组显示：截止最后随访时间，试验组 (n=12) 中位EFS未达到、对照组 (n=11) 中位EFS为9.33个月。12个月EFS率分别为67.5%和0%。CR率分别为50%和27.3%。两组的中位OS分别为30.6个月和11.2个月。试验组平均中性粒细胞计数在第一周期第15天从基线 $0.65 \times 10^9/L$ 提高到了 $4.44 \times 10^9/L$ 并维持在 $1.5 \times 10^9/L$ 以上。
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，	↓ 下载文件 3-1-2中国人群结果.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	艾伏尼布联合去甲基化药物 vs. 维奈克拉联合去甲基化药物
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变, 因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄 \geq 75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	美国一项针对新诊断的IDH1突变AML患者的真实世界研究显示: 艾伏尼布组CR显著高于维奈克拉组 (42.5% vs. 26.3%, P=0.007), 复合完全缓解率显著更高 (63.0% vs. 48.5%, P=0.019), 6个月EFS率显著更高 (55.8% vs. 38.4%, P=0.006)。艾伏尼布组发生的非计划紧急护理比例比维奈克拉组更低 (38.6% vs 70.7%, P<0.001)。
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 3-1-3美国真实世界研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无 (单臂研究)
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变, 因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄 \geq 75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	在一项真实世界回顾性研究中, 来自美国的14家医疗中心共纳入了25例接受艾伏尼布联合阿扎胞苷治疗的新诊断的IDH1突变AML患者, 患者完全缓解 (CR) 率为52%, 中位总生存 (OS) 为31.9个月。
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 3-1-4美国真实世界单臂研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无 (单臂研究)
试验阶段	-
本次新增的适应症或功能主治	本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变, 因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄 \geq 75岁的新诊断急性髓系白血病 (AML) 患者。
对主要临床结局指标改善情况	在法国开展的一项真实世界研究中, 纳入33例接受艾伏尼布联合阿扎胞苷治疗的新诊断的IDH1突变急性髓系白血病患者。结果显示, 完全缓解 (CR) 率为55%、完全缓解伴部分血液学恢复 (CRh) 率为12%、完全缓解伴不完全血液学恢复 (CRi) 率为6%, 复合完全缓解 (CRc) 率为73%。中位随访16.6个月, 中位总生存 (OS) 未达到, 2年OS率为52%。
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	↓ 下载文件 3-1-5法国真实世界研究.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组《成人急性髓系白血病（非急性早幼粒细胞白血病）中国诊疗指南（2023年版）》：不耐受强化疗的AML的诱导治疗中，IDH1突变AML患者推荐艾伏尼布（500 mg，第1~28天）联合阿扎胞苷（75 mg·m⁻²·d⁻¹，7 d），每28 d 1个周期（证据等级1a）

本次新增的适应症或功能主治

本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病（AML）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）

[↓ 下载文件](#) 3-2-1中华医学会指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国临床肿瘤学会（CSCO）《恶性血液病诊疗指南2026》：新诊断的成人（≥60岁）急性髓系白血病（非APL），Unfit患者存在IDH1突变，I级推荐：艾伏尼布（500mg d1~28）联合阿扎胞苷

本次新增的适应症或功能主治

本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病（AML）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）

[↓ 下载文件](#) 3-2-2CSCO指南推荐页.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国抗癌协会《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）白血病（2025）》：不能耐受强化疗AML诱导治疗方案，IDH1突变AML推荐艾伏尼布联合阿扎胞苷（证据等级1a）

本次新增的适应症或功能主治

本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病（AML）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）

[↓ 下载文件](#) 3-2-3CACA指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

美国国家综合癌症网络《NCCN肿瘤临床实践指南：急性髓系白血病》2026第3版：不适合强化诱导治疗的AML，合并IDH1突变，优先推荐（preferred）艾伏尼布联合阿扎胞苷（1类推荐）

本次新增的适应症或功能主治

本品联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75岁的新诊断急性髓系白血病（AML）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）

[↓ 下载文件](#) 3-2-4NCCN指南推荐页.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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

【说明书中不良反应】最新说明书中，基于全球研究（AG120-C-009）、在接受艾伏尼布与阿扎胞苷联合治疗的患者中，导致≥2%患者停用艾伏尼布的不良反应是分化综合征（3%）和肺栓塞（3%）。导致艾伏尼布剂量中断的最常见（>5%）不良反应是中性粒细胞减少症（25%）、心电图QT间期延长（7%）和血小板减少症（7%）。导致艾伏尼布剂量减少的不良反应包括心电图QT间期延长（8%）、中性粒细胞减少症（8%）和血小板减少症（1%）。【用药禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】分化综合征，QTc间期延长，格林巴利综合征，低钾血症，一旦发生应给予及时处理和治疗。同时，对于孕妇及哺乳期妇女用药需谨慎。尚未确定本品在18岁以下患者中的安全性和有效性。本品在老年人用药时，无需调整。【药物相互作用】CYP3A4的强或中等抑制剂、强诱导剂、可延长QTc间期的药物对艾伏尼布治疗有一定影响；本品对CYP3A4有诱导作用，可能对CYP2C9也有诱导作用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

广泛的临床试验和上市后经验证明了艾伏尼布的治疗价值。自2022年1月30日艾伏尼布在中国获批以来，未发现新的安全性信号。公司建立了完善的药物警戒规章制度和质量体系。说明书中分化综合征的实际发生率低，自艾伏尼布片获得全球上市至2025年5月3日（近7年），“分化综合征”的报告率估计为0.00046%。针对急性髓性白血病患者分化综合征的常规药物警戒活动，以及附加药物警戒活动，足以监测、证明艾伏尼布的安全性特征。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 4-2PBRER报告执行摘要.pdf

五、创新性信息

创新程度

①全球首个，中国唯一获批的IDH1抑制剂，是IDH1突变的AML患者唯一可用的精准靶向疗法；②在中国被纳入临床急需境外新药名单，获得优先审评，在美国获得突破性疗法认定，并通过快速通道、优先审评获批，在美国和欧洲获得孤儿药资格认定；③精准作用于mIDH1，抑制2-HG产生比例高达99.7%，阻止白血病原始细胞积累；④诱导分化机制，可有效避免骨髓抑制，保障治疗安全。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-1创新程度.pdf

应用创新

①艾伏尼布片能减少患者对输血的依赖，感染发生率低，提高患者治疗体验和生活质量，也可缓解血液供应压力；②艾伏尼布片为口服用药，且为固定剂量（一日一次，一次两片），提升了患者用药便捷性和依从性；③对于轻度或中度肝功能损害、肾功能损害和老年人患者，无需调整起始剂量。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-2应用创新.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

疾病负担重：AML是死亡率极高的恶性肿瘤，5年生存率仅23.9%，IDH突变导致更差预后；Unfit IDH1突变AML治疗难

	度更大，治疗选择有限，维奈克拉联合阿扎胞苷方案mOS为10.2个月；助力实现健康中国2030：艾伏尼布片提升患者生存期（mOS 30.6个月），改善输血依赖，提高患者生活质量
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	艾伏尼布片2025年进入医保目录后，价格已远低于全球最低价格，患者负担已大幅减轻；本次新增适应症人群预计约1,900人/年，比目录内适应症人群更小，且能替代目录内价格相近的治疗方案，对医保基金影响有限
弥补目录短板	目录内尚无治疗新诊断的IDH1突变的Unfit AML精准靶向药物，纳入医保目录可填补该治疗领域空白
临床管理难度	艾伏尼布片使用前需基因检测，指南中对Unfit AML有明确的诊断标准，适应症范围及使用人群精准，无临床滥用和违规使用医保基金风险；口服给药，固定剂量，便于医保经办部门及医疗机构管理；降低感染风险，提高医疗机构管理效能，节约医疗资源