

编码：YPSN202600221

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： 枸橼酸伏维西利胶囊

企业名称： 锦州奥鸿药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 22:19:10	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）	枸橼酸伏维西利胶囊	商品名	复妥宁
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ZL201580027559.6	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	化合物专利ZL201910743940.2	核心专利权期限届满日2	2035-05
核心专利类型3	化合物专利ZL201780028206.7	核心专利权期限届满日3	2037-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg、25mg		
上市许可持有人（授权企业）	锦州奥鸿药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子2(HER2)阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者。		
说明书用法用量	枸橼酸伏维西利胶囊推荐剂量为200mg，口服给药，每日一次，可空腹或餐后服用。每天大约同一时间服药，连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。如果患者漏服，应在错过计划服药当天或随后尽快服药。离下次计划服药时间≤8小时，当天不需要补服，下一次按计划服药即可。当与枸橼酸伏维西利胶囊联用时，氟维司群的推荐剂量为每次500mg，分别在第1、15、29天给药，之后每月一次。有关氟维司群用药的详细信息，请参见氟维司群的药品说明书。当与枸橼酸伏维西利胶囊联用时，芳香化酶抑制剂使用具体请参见批准的说明书中的剂量方案给药。接受枸橼酸伏维西利胶囊联合内分泌治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素激动剂治疗。治疗用药应持续直到患者不再有临床获益或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是严重威胁女性健康的恶性肿瘤：乳腺癌是中国女性最常见的恶性肿瘤，2024年中国乳腺癌新发病例数约为37.58万例，死亡病例约7.30万例。中国整体乳腺癌中约68.3%患者为HR+/HER2-，约15%为晚期或转移性；在每年新发病例中，约5%~10%的患者在确诊时即有远处转移，约20%~30%最终发展为晚期乳腺癌。		
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药品上市情况	同疾病治疗领域内、同药理作用且在医保目录内的药品为CDK4/6抑制剂，包括：哌柏西利胶囊(中国上市时间为2018年7月)、阿贝西利片(中国上市时间为2020年12月)、羟乙磺酸达尔西利片(中国上市时间为2021年12月)、琥珀酸瑞波西利片(中国上市时间为2023年1月)、盐酸来罗西利片(中国上市时间为2025年5月)、吡洛西利片(中国上市时间为2025年5月)。伏维西利相较于其他CDK4/6抑制剂:1、创新分子结构，提高药物活性，靶点亲和力更高、脱靶效应更低，降低胃肠道刺激和肝酶异常风险；2、腹泻、呕吐、口腔黏膜炎等胃肠道系统反应较低，未观察到与伏维西利相关的≥3级肾毒性、静脉血栓栓塞、间质性肺炎同靶点药物需要特殊关注的严重毒性反应，对患者生活质量影响小，更适合长期用药，弥补安全性耐受性需求;3、本品Ⅲ期临床试验100%入组中国患者，目标人群更贴近中国诊疗现状，且可用于绝经前、围绝经期、绝经后患者，更符合中国乳腺癌临床诊疗的现状。
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 修改前枸橼酸伏维西利胶囊说明书.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 修改后枸橼酸伏维西利胶囊说明书.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 枸橼酸伏维西利胶囊批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 枸橼酸伏维西利胶囊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 枸橼酸伏维西利胶囊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	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。	是，已获得注册批件	2025-09-09

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
阿贝西利片	是	150mg	69.79	阿贝西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为 150mg 每日 2 次	年度费用	50946.7	-

参照药品选择理由：1、相似性高：伏维西利与阿贝西利适应症一致、作用机制及给药方式相同；2、治疗金标准：阿贝西利为《NCCN临床实践指南：乳腺癌（2026.V3）》《CSCO乳腺癌诊疗指南2026》《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2026年版精要本）》等国内外权威指南推荐用药；3、应用最广泛：2025年，所有CDK4/6抑制剂中阿贝西利市场份额达49%，临床应用最广泛。

其他情况请说明：无

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	安慰剂联合芳香化酶抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。
对主要临床结局指标改善情况	伏维西利较安慰剂，显著延长患者中位无进展生存期，临床获益显著：1、研究者评估的中位无进展生存期（mPFS）：NA VS 16.6月，HR=0.491 [0.357, 0.675]，p 值<0.0001；2、客观缓解率（ORR）：IRC 评估的ORR：66.3% VS 39.2%，研究者评估的ORR：55.8% VS 41.1%；3、总生存期（OS）：结果尚不成熟。
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）	↓ 下载文件 试验类型1证明.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	乳腺癌诊治指南与规范（2026年版精要本）：激素受体阳性HER2阴性MBC的治疗方案：既往未用CDK4/6i 或辅助用过但结束后≥12个月复发，推荐CDK4/6i (如哌柏西利、阿贝西利、瑞波西利、伏维西利等)+ET。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。
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 1乳腺癌诊治指南与规范2026年版精要本.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南（csc）2026：激素受体阳性晚期乳腺癌的解救内分泌治疗：CDK4/6抑制剂(包含CDK2/4/6抑制剂)：伏维西利，200mg，口服，1次/d，服21天，停7天。 未经内分泌治疗 I 级推荐AI+ CDK4/6i [1A]。TAM 治疗失败 I 级推荐：AI+ CDK4/6i [1A]。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：五、HR阳性HER-2阴性晚期乳腺癌的治疗：（一）治疗原则：对于HR阳性HER-2阴性的晚期乳腺癌，不伴内脏危象的患者应该优先选择CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗。绝经后HR阳性HER-2阴性晚期乳腺癌患者的治疗方案：（1）一线治疗：一线治疗推荐CDK4/6抑制剂联合内分泌药物的治疗方案。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者：与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3中国晚期乳腺癌规范诊疗指南2024版.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>安全性数据来自一项Ib/II期临床研究（AH150201/AH150202-1）和两项III期临床研究（FCN-437c-III201和FCN-437c-III202）中接受枸橼酸伏维西利（≥200mg）联合内分泌治疗的共计464例患者的汇总数据，包括196例患者接受伏维西利联合氟维司群（其中160例患者来自关键III期研究FCN-437c-III202）和268例患者接受伏维西利联合来曲唑/阿那曲唑（其中208例患者来自关键III期研究FCN-437c-III201）。接受伏维西利联合不同内分泌治疗给药的464例患者均为女性、亚洲人，中位年龄为55岁（范围：27-84）。枸橼酸伏维西利的中位暴露时间为428.5天（范围：3-901）。发生率≥20%且与本品相关的不良事件包括：白细胞计数降低，中性粒细胞计数降低，贫血，血小板计数降低，高甘油三酯血症，天门冬氨酸氨基转移酶升高，丙氨酸氨基转移酶升高。发生率≥2%且严重程度在3级及以上的与本品相关的不良事件包括：中性粒细胞计数降低，白细胞计数降低，血小板计数降低，淋巴细胞计数降低，心电图QT间期延长，贫血，高甘油三酯血症。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>枸橼酸伏维西利胶囊2025年5月27日获批上市后，至今（2026年6月1日）共收集到1例已知、一般不良反应报告，未收集到新的、严重不良反应。目前暂未开展药品安全性研究相关工作。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

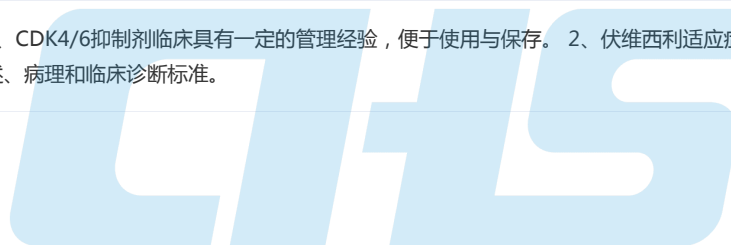
五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>伏维西利是国家1类新药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，并获得3项国家发明专利。1、优化噻吩并嘧啶母核：引入硫原子，活性和靶向性更好；对CDK9抑制活性弱，胃肠道刺激低；2、独特甲基哌嗪-哌啶侧链：改变药物代谢途径，降低肝酶异常风险。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf</p>

应用创新	本品可用于绝经前、围绝经期、绝经后患者，具有的创新分子结构，对CDK9抑制活性弱，胃肠道刺激低；轻度肝功能不全患者无需调整剂量，中度肝功能不全患者仍可使用;本品剂型为胶囊制剂，无需特殊转运及贮藏，一天仅需服用一次，提高患者用药依从性;另外较阿贝西利耐受性更佳，因AE导致的永久停药率远远低于阿贝西利。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明.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、2024年乳腺癌新发患者约37.58万例，20%~30%的早期HR+/HER2-患者最终发展为晚期，疾病死亡率高达19.43%。2、伏维西利新增一线适应症落地医保后，每年可惠及数十万一线初治乳腺癌患者，显著延长生存期。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、目前晚期一线治疗药物耐受性差，患者因AE导致的停药比例高：其中哌柏西利高达19.6%，阿贝西利16.5%。2、伏维西利创新分子结构，显著降低不良反应发生率，可显著提升一线患者治疗可持续性，降低不良反应处理成本。
弥补目录短板	1、我国乳腺癌发病呈现年轻化趋势，中位发病年龄较欧美国家年轻约15岁。2、大量绝经前年轻晚期患者是新增一线适应症核心受益人群，伏维西利可用于绝经前（围绝经期）、绝经后患者的治疗，阿贝西利仅用于绝经后患者。
临床管理难度	1、CDK4/6抑制剂临床具有一定的管理经验，便于使用与保存。2、伏维西利适应症范围明确，具有明确的用法用量表述、病理和临床诊断标准。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY