

编码：YPSW202600219

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： 盐酸奎扎替尼片

企业名称： 第一三共（中国）投资有
 限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:04:24	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸奎扎替尼片	商品名	维复泰
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	盐及晶型专利	核心专利权期限届满日2	2028-09
核心专利类型3	用途专利	核心专利权期限届满日3	2030-03
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型2	盐及晶型专利	核心专利权期限届满日2	2028-09
核心专利类型3	用途专利	核心专利权期限届满日3	2030-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	26.5mg, 17.7mg		
上市许可持有人（授权企业）	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗采用经充分验证的检测方法确定为携带FMS样酪氨酸激酶3内部串联重复（FLT3-ITD）突变的新诊断的急性髓系白血病（AML）成人患者。在诱导治疗期与标准剂量阿糖胞苷和蒽环类药物联合使用，在巩固治疗期与阿糖胞苷联合使用，并可在巩固治疗期后进行单药维持治疗。FLT3突变的检测要求参照【用法用量】。		
说明书用法用量	在每个诱导周期中，本品与标准化疗联合使用，剂量为35.4 mg（2×17.7 mg）每日一次，持续2周。对于达到完全缓解（CR）或完全缓解伴血液学不完全恢复（CRi）的患者，在每个巩固化疗周期中，本品35.4 mg每日一次，持续2周。随后本品单药维持治疗，起始剂量为26.5 mg每日一次。两周后，如果经Fridericia公式校正的QT间期（QTcF）≤450 ms，则维持剂量应增加至53 mg（2×26.5 mg）每日一次。每28天为一个治疗周期。一个疗程包括最多2个周期的本品联合阿糖胞苷		

和蒽环类药物诱导治疗、最多4个周期的本品联合大剂量阿糖胞苷巩固治疗和最多36个周期的本品作为维持治疗或直至疾病进展或出现不可接受的毒性。巩固化疗后，应在中性粒细胞绝对计数恢复 $>500/mm^3$ 且血小板计数 $>50,000/mm^3$ 后开始本品维持治疗。（详见说明书）

所治疗疾病基本情况

急性髓系白血病（AML）为白血病亚型之一，恶性程度高、病情进展快，2024年我国新发患者约4万例，FLT3-ITD突变人群占比20%，成人年度新发突变病例不足8000例。该突变已被国内外权威指南认定为不良预后标志，患者复发风险显著升高、远期生存预后极差，其5年生存率仅20%，远低于其他白血病亚型70%的水平；约45%患者治疗后会疾病复发，一旦复发难治，患者面临经济负担巨大但疗效获益极有限的困境。早期有效的疾病控制是治疗关键，然而临床治疗手段严重匮乏，现有治疗疗效获益有限，亟需有效安全的创新药改善临床预后。

是否已获批上市

否，已于6月10日前完成技术审评

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

2019-06

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

1.吉瑞替尼：2021年获批，未纳入医保。用于治疗复发/难治FLT3+ AML患者，未获批一线适应症，mOS仅9.6个月。2.维奈克拉：2020年获批，已纳入医保，适用于不适合强化疗或75岁以上新诊断AML患者，mOS仅14.7个月，非精准靶向FLT3-ITD。3.艾伏尼布：2022年获批，已纳入医保，适用于复发/难治IDH1+AML患者，非精准靶向FLT3-ITD。目前FLT3-ITD AML一线患者的治疗手段极度匮乏，尚无靶向治疗药物，主要依靠强化疗、强化疗联合造血干细胞移植方案施治，不耐受强化疗患者则使用维奈克拉干预，整体治疗效果有限。仅约27%的患者可顺利接受干细胞移植，约43%患者在接受移植前就已进展至复发难治阶段，治疗费用高昂且疗效获益有限。早期有效干预为FLT3突变AML患者长期生存的重要手段，自2023年起，化疗联合FLT3抑制剂就被国际权威指南推荐用于新诊断FLT3+患者的诱导、巩固、维持治疗。奎扎替尼疗效突出，mOS长达31.9个月，为患者提供了精准、靶向、高效、长缓解的治疗选择，有效填补临床空白。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书第一三共.pdf

药品最新版法定说明书（**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

盐酸奎扎替尼片审批版说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

盐酸奎扎替尼片完成技术审评证明.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸奎扎替尼片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸奎扎替尼片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0.8m²。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同适应症、同靶点药品，本品为中国首个且唯一获批用于FLT3-ITD突变AML一线治疗的靶向药。

其他情况请说明：-

二、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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QuANTUM-First是一项全球随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。①中位随访39.2个月时，奎扎替尼组mOS达31.9个月，显著优于对照组的15.1个月（P=0.032）。②mDoCR约为对照组的3倍（38.6 vs. 12.4个月），3年累积复发率仅34%（vs 45%），实现深度缓解，显著降低复发率。③在总生存亚组分析可观察到亚洲人群OS的改善，与总人群一致。
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 III期临床研究QuantumFirstPaper.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	QuANTUM-First是一项全球随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。①中位随访39.2个月时，奎扎替尼组mOS达31.9个月，显著优于对照组的15.1个月（P=0.032）。②mDoCR约为对照组的3倍（38.6 vs. 12.4个月），3年累积复发率仅34%（vs 45%），实现深度缓解，显著降低复发率。③在总生存亚组分析可观察到亚洲人群OS的改善，与总人群一致。
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 III期临床研究QuantumFirstPaper.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2026中国CSCO 恶性血液病诊疗指南》：成人（<60岁）急性髓系白血病（非APL）：诱导阶段、AML完全缓解后巩固阶段和异基因造血干细胞移植后维持阶段，FLT3突变患者可以联合FLT3抑制剂。【巩固阶段和维持阶段为I级推荐】 成人（≥60岁）急性髓系白血病（非APL）：Fit患者（伴FLT3突变），使用标准7+3方案（IDA或DNR或Mitox）+FLT3抑制剂【I级】
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	↓ 下载文件 2026CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN急性髓系白血病临床实践指南2026 V3版》：诱导治疗，推荐7+3标准化疗+奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【1类推荐】； 巩固治疗:推荐高剂量阿糖胞苷+奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【2a类推荐】； 维持治疗：未接受移植/没有移植计划的患者，推荐使用奎扎替尼（仅FLT3-ITD）； 移植后，处于缓解的患者，推荐使用奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【维持阶段均2a类推荐】

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

NCCNAcuteMyeloidLeukemia2026V3EN.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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）》：可以耐受强化疗部分 诱导治疗：FLT3突变患者可以联合FLT3抑制剂； 完全缓解后治疗：伴有FLT3突变的中高危组患者可以在巩固治疗中联合FLT3抑制剂； 维持治疗：异基因造血干细胞移植后，视复发风险及造血重建状态，FLT3-ITD阳性患者可以选择FLT3抑制剂维持。

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

中华医学会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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2026中国CSCO 恶性血液病诊疗指南》：成人（<60岁）急性髓系白血病（非APL）：诱导阶段、AML完全缓解后巩固阶段和异基因造血干细胞移植后维持阶段，FLT3突变患者可以联合FLT3抑制剂。【巩固阶段和维持阶段为1级推荐】 成人（≥60岁）急性髓系白血病（非APL）：Fit患者（伴FLT3突变），使用标准7+3方案（IDA或DNR或Mitox）+FLT3抑制剂【1级】

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

2026CSCO恶性血液病诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《NCCN急性髓系白血病临床实践指南2026 V3版》：诱导治疗，推荐7+3标准化疗+奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【1类推荐】； 巩固治疗:推荐高剂量阿糖胞苷+奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【2a类推荐】； 维持治疗：未接受移植/没有移植计划的患者，推荐使用奎扎替尼（仅FLT3-ITD）； 移植后，处于缓解的患者，推荐使用奎扎替尼（仅FLT3-ITD）【维持阶段均2a类推荐】

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

NCCNAcuteMyeloidLeukemia2026V3EN.pdf

址，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3

《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）》：可以耐受强化疗部分诱导治疗：FLT3突变患者可以联合FLT3抑制剂；完全缓解后治疗：伴有FLT3突变的中高危组患者可以在巩固治疗中联合FLT3抑制剂；维持治疗：异基因造血干细胞移植后，视复发风险及造血重建状态，FLT3-ITD阳性患者可以选择FLT3抑制剂维持。

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

中华医学会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.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

国家药监局药品审评中心暂未发布盐酸奎扎替尼片的《技术审评报告》

《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

国家药监局药品审评中心暂未发布盐酸奎扎替尼片的《技术审评报告》

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】最常见的不良反应（≥20%）：丙氨酸氨基转移酶升高、血小板计数降低、血红蛋白降低、腹泻、恶心等。
【用药禁忌】本品禁用于重度低钾血症、重度低镁血症、长QT综合征患者或有室性心律失常或尖端扭转型室速病史的患者。
【注意事项】本品说明书中有提及QT间期延长、胚胎-胎儿毒性（根据动物实验结果及其作用机制，孕妇使用本品可能会对胎儿造成损害）的相关注意事项。
【药物相互作用】与强效CYP3A/P-糖蛋白（P-gp）抑制剂会增加奎扎替尼暴露量，与强效或中效CYP3A诱导剂会降低奎扎替尼暴露量。与其他可延长QT间期的药品联合使用可能会进一步增加QT延长的发生率。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

【监管发布】自该产品上市以来，未收到药监部门发布的安全性警告、撤市等相关信息。
【上市后监测】截至2025年12月17日，奎扎替尼已在全球38个国家获批。自上市以来，奎扎替尼的用药累计暴露患者预估为4197例。奎扎替尼已明确的重要风险为校正QT间期延长/尖端扭转型室性心动过速，以及与强效CYP3A抑制剂发生药物相互作用。对于成人初诊急性髓系白血病患者，本品联合诱导及巩固化疗用药时，其余非重要风险包括：感染、胃肠道不适（恶心、腹泻、呕吐、消化不良、腹痛）、骨髓抑制相关不良反应（发热性中性粒细胞减少、中性粒细胞减少、贫血、血小板减少）、食欲下降、头痛、水肿、鼻出血及丙氨酸氨基转移酶升高。通过开展临床监测、停用奎扎替尼、调整给药剂量，同时纠正并消除各类附加风险因素，可有效管控奎扎替尼的用药风险。奎扎替尼整体的获益-风险平衡为正向。

相关报导文献

↓ 下载文件

安全性报导文献同审批版说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

①盐酸奎扎替尼是第二代FLT3抑制剂，能够高亲和力地结合并调节激酶活性，选择性作用于特定的激酶亚单位，显著抑制目标激酶而对非目标激酶无显著影响，减少脱靶作用引发的不良事件②奎扎替尼可强效抑制FLT3-ITD突变，IC50达皮摩尔级别③与FLT3失活构象结合（DFG-out），从源头上切断下游致癌信号的传导，实现持续深度缓解④获美国等国家优先审评审批资格、孤儿药认证和美国快速通道认定。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性证明文件FDA和PMDA认证.pdf

应用创新	中国首个且唯一用于治疗新诊断FLT3-ITD突变AML患者的药物，彻底改变传统治疗方案的困境，进入“有靶打靶”新时代，显著提升患者获益。全球首个可用于诱导-巩固-维持全程的治疗选择，重塑治疗格局，为无法接受移植的患者带来长生存获益的可能。口服给药，轻至中度肝功能不全、轻至中度肾功能不全患者、65岁或以上患者均无需调整剂量，也不限制是否与食物同服。保质期达60个月，可常温保存，易于管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件同审批准说明书.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	【助力癌症防治】 FLT3-ITD突变AML患者5年生存率仅20%，远低于《健康中国行动-癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》的主要目标（总体癌症5年生存率达到46.6%），使用奎扎替尼单药维持治疗的一线患者4年OS达76.3%，纳入医保后有望显著提升精准治疗可及性，推动高质量癌症防控目标落地。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	【基金可承受】 FLT3-ITD突变AML患者规模小，基金可承受。奎扎替尼可显著提升患者生存获益，减少复发难治阶段高额医疗开支，稳步提升医保基金利用效能。
弥补目录短板	【传统治疗方案获益有限】 FLT3 AML一线治疗属国家认定的临床药品短缺治疗领域。目前医保目录内无FLT3靶向治疗药物，传统治疗方案疗效有限，未满足需求高。 【打破依赖移植控制复发的治疗格局】 奎扎替尼是唯一获批用于诱导、巩固并单药维持的FLT3抑制剂，为无法接受移植患者带来长生存获益的可能。
临床管理难度	【无滥用风险】 本品说明书要求必须有明确的相关FLT3-ITD诊断，不易造成滥用。 【易管理】 口服剂型，用药方便，临床使用易于管理，患者依从性高；本品是否与食物同服均可，患者用药便利性更高。 【储存周期长】 有效期60个月，易储存。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY