

编码：YPSW202600333

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：阿夫凯泰片

企业名称：赛诺菲(北京)制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 18:04:27	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）	阿夫凯泰片	商品名	星舒平
医保药品分类与代码	XC01EBA434A001010185485	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1类		
核心专利类型1	化合物专利 ZL201980009128.5	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	化合物专利 ZL201980009128.5	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	Cytokinetics, Incorporated		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗纽约心脏协会（NYHA）心功能分级II-III级的梗阻性肥厚型心肌病（HCM）成人患者，以改善运动能力和症状。		
说明书用法用量	本品的推荐起始剂量为5mg，每日一次口服给药。每2周可进行一次剂量递增，每次增加5mg，直至达到维持剂量或最大剂量20mg。本品的维持剂量根据患者的LVEF和LVOT压力阶差进行个体化滴定或调整。应在开始治疗、进行任何剂量调整或治疗中断后2周进行超声心动图评估，完成剂量调整确定维持剂量后，每3个月评估一次LVEF和Valsalva动作后LVOT压力阶差。不建议LVEF<55%的患者开始本品治疗或上调剂量。基于LVEF和LVOT压力阶差标准的给药建议详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）属于第一批罕见病目录收录的特发性心肌病。患者常并发心衰（43.5%）、房颤（22.45%）、血栓栓塞（27.09%），左室流出道压差（LVOTG）≥90mmHg者10年内死亡及心脏移植风险可超40%。中国患病率约0.0128%，诊断率仅15-20%，适应症患者约1-1.5万人。LVOTG是oHCM患者事件风险的核心预测指标，LVOTG每升高20mmHg，全因死亡/心脏移植风险升高24%，心脏性猝死、室颤等风险升高36%。最新专家共识指出oHCM治疗目标为强效、快速降低LVOTG并尽早实现完全缓解，但目录内缺乏能安全达成此目标的治疗手段。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2025-12	注册号/批准文号	国药准字HJ20250147
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-12
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	玛伐凯泰胶囊为第一代心肌肌球蛋白抑制剂，2024年4月获批并已纳入医保，但在最新治疗目标下仍存在局限性：1.降低左室流出道压差、实现完全缓解仍需更强效快速的药物；2.起效慢：半衰期6-23天，需24-36周确定最佳剂量，实现最大降幅需40周；3.治疗窗窄：IC50/IC10仅2.8倍，安全有效浓度范围窄，剂量调整时心衰风险大；4.洗脱期长：若有药物不良反应，停药后洗脱效应需8周；5.存在药物相互作用黑框警告：受CYP450酶系影响显著，药物相互作用风险高。阿夫凯泰片作为第二代药物，通过创新机制与优化药理实现全面改进：1.创新机制：高选择性作用于横桥循环关键步骤，精准强效抑制心肌过度收缩；间接比较研究显示，LVOTG降幅较玛伐凯泰显著多14.5mmHg；96周完全缓解率62%，玛伐凯泰180周为46.8%；2.优化药理：起效快（半衰期3.3天，8周达最大降幅）、更安全（治疗窗更宽-IC50/IC10达9.9倍，剂量易把握；若有药物不良反应，停药后洗脱效应仅需4周；无药物相互作用黑框警告；严重不良反应、心衰及房颤发生率均低于玛伐凯泰）。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书模板--盖章.pdf	
药品最新版法定说明书（ <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>	2阿夫凯泰片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	3阿夫凯泰片注册证.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	阿夫凯泰片PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a>	阿夫凯泰片PPT2.pdf	

## 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0.8m<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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
玛伐凯泰胶囊	是	5mg/粒	266	推荐起始剂量为2.5mg，口服，每日一	日均费用	266	不适用

				次。维持期剂量可为2.5mg、5mg、10mg或15mg，最大剂量为15mg，每日一次。应定期监测患者的左心室流出道（LVOT）压差以及左心室射血分数（LVEF）进行剂量调整。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 1.医保目录内同适应症；2.同类别，均为心肌球蛋白抑制剂（CMI）；3.目录内应用最广泛，玛伐凯泰已于2024年纳入医保目录，是当前目录内唯一一个CMI类药物

其他情况请说明：玛伐凯泰2024年谈判主规格是5mg，对应医保支付价为266元/粒。

## 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	全球III期研究SEQUOIA-HCM显示，阿夫凯泰片可有效改善左室流出道梗阻、运动能力及症状，且安全性良好。治疗24周，校正安慰剂效应后，LVOTG降低50mmHg ( $p < 0.001$ )，34.2%的患者NYHA改善 $\geq 1$ 级 ( $p < 0.001$ )，堪萨斯城心脏病问卷评分改善7分 ( $p < 0.001$ )，峰值摄氧量增加1.7ml/kg/min ( $p < 0.001$ )。心衰、房颤及严重不良事件发生率与安慰剂组相当。
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> 1SEQUOIAHCM.pdf
试验类型2	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	全球 III期研究SEQUOIA-HCM的中国人群亚组分析显示，阿夫凯泰片可有效改善左室流出道梗阻（LVOTG）、运动能力（pVO2）及症状（NYHA分级、KCCQ-CSS评分），与全球总体人群一致。治疗24周，校正安慰剂效应后，pVO2显著改善2.38 mL/kg/min ( $p = 0.02$ )；KCCQ-CSS、NYHA心功能分级、Valsalva激发后LVOTG等次要终点改善均与全球总体人群一致。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2阿夫凯泰说明书SEQUOIAHCM研究中国亚组.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球开放标签扩展研究，阿夫凯泰片治疗后LVOTG及症状改善迅速且持续。Valsalva激发后 LVOTG12周和96周降幅分别为56mmHg和62mmHg, P 均<0.0001。12周和96周NYHA改善≥1级患者比例分别为68.9%和93.2%。完全缓解率（NYHA I级且Valsalva LVOTG<30 mmHg）96周达62%。基线符合手术指征患者96周时均不再符合。长期安全耐受性良好。
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> 3FORESTHCM.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国开放标签扩展研究显示：阿夫凯泰片在中国oHCM患者中耐受性良好，可显著改善LVOTG、症状(NYHA)和生活质量(KCCQ-CSS)。所有患者完成48周治疗，无严重不良事件。Valsalva激发后和静息状态下LVOTG降幅分别为45.6mmHg和40.3mmHg, P<0.001。KCCQ-CSS评分提高8.3分，P<0.001。N末端脑钠肽前体降低59.2%，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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4CNLTE中国开放标签延长研究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	玛伐凯泰胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项间接比较分析（4项阿夫凯泰或玛伐凯泰RCT，686例患者）显示：阿夫凯泰降低Valsalva 激发后LVOTG显著优于玛伐凯泰：治疗8周多降低24.4mmHg，研究结束多降低14.5mmHg (p均<0.05)，早期4、6、12周阿夫凯泰均呈现更优LVOTG降幅趋势。此外，阿夫凯泰在pVO2改善及复合功能终点（即玛伐凯泰关键三期研究主要终点）达标比例方面亦呈现更优获益趋势。
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> 5Aficamten与Mavacamten治疗梗阻型肥厚型心肌病的疗效与安全性随机对照试验的Bucher分析.pdf
试验类型6	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	一项SEQUOIA-HCM研究的事后分析显示：治疗24周，相比于安慰剂组，阿夫凯泰组oHCM患者的完全血流动力学应答率更高（68% vs 7%）。阿夫凯泰组97%的患者治疗后至少达成了下述4项指标中的1项指标改善：完全血流动力学缓解、限制性症状缓解，运动能力改善及NT-proBNP降低≥50%。阿夫凯泰组23%患者达到全部4项指标，安慰剂组无一患者达成。
试验数据结果证明文件，外文资料	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6SEQUOIAHCM疾病负担及症状事后分析.pdf

<p>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>试验类型7</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>首个中国多中心真实世界研究, 纳入30例oHCM患者, 该研究证实阿夫凯泰治疗中国oHCM患者, 早期即可观察到LVOTG下降、心功能改善, 且整体安全性良好。治疗满6周的患者日平均剂量为5mg。治疗2周和6周Valsava激发后LVOTG较基线分别降低27.9mmHg和41.3Hg; 治疗6周, NYHA改善≥1级比例为44.4%, 室间隔厚度平均减少1.0±0.8mm。无患者LVEF&lt;50%。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7阿夫凯泰中国多中心回顾性研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>全球III期研究SEQUOIA-HCM显示, 阿夫凯泰片可有效改善左室流出道梗阻、运动能力及症状, 且安全性良好。治疗24周, 校正安慰剂效应后, LVOTG降低50mmHg (<math>p&lt;0.001</math>), 34.2%的患者NYHA改善≥1级 (<math>p&lt;0.001</math>), 堪萨斯城心脏病问卷评分改善7分 (<math>p&lt;0.001</math>), 峰值摄氧量增加1.7ml/kg/min (<math>p&lt;0.001</math>)。心衰、房颤及严重不良事件发生率与安慰剂组相当。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1SEQUOIAHCM.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>全球 III期研究SEQUOIA-HCM的中国人群亚组分析显示, 阿夫凯泰片可有效改善左室流出道梗阻 (LVOTG)、运动能力 (<math>pVO_2</math>) 及症状 (NYHA分级、KCCQ-CSS评分), 与全球总体人群一致。治疗24周, 校正安慰剂效应后, <math>pVO_2</math>显著改善2.38 mL/kg/min (<math>p=0.02</math>); KCCQ-CSS、NYHA心功能分级、Valsalva激发后LVOTG等次要终点改善均与全球总体人群一致。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2阿夫凯泰说明书SEQUOIAHCM研究中国亚组.pdf</p>

试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球开放标签扩展研究，阿夫凯泰片治疗后LVOTG及症状改善迅速且持续。Valsalva激发后LVOTG12周和96周降幅分别为56mmHg和62mmHg, P均<0.0001。12周和96周NYHA改善≥1级患者比例分别为68.9%和93.2%。完全缓解率（NYHA I级且Valsalva LVOTG<30 mmHg）96周达62%。基线符合手术指征患者96周时均不再符合。长期安全耐受性良好。
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> 3FORESTHCM.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国开放标签扩展研究显示：阿夫凯泰片在中国oHCM患者中耐受性良好，可显著改善LVOTG、症状(NYHA)和生活质量(KCCQ-CSS)。所有患者完成48周治疗，无严重不良事件。Valsalva激发后和静息状态下LVOTG降幅分别为45.6mmHg和40.3mmHg, P<0.001。KCCQ-CSS评分提高8.3分, P<0.001。N末端脑钠肽前体降低59.2%, 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4CNLTE中国开放标签延长研究.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	玛伐凯泰胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项间接比较分析（4项阿夫凯泰或玛伐凯泰RCT，686例患者）显示：阿夫凯泰降低Valsalva 激发后LVOTG显著优于玛伐凯泰：治疗8周多降低24.4mmHg，研究结束多降低14.5mmHg (p均<0.05)，早期4、6、12周阿夫凯泰均呈现更优LVOTG降幅趋势。此外，阿夫凯泰在pVO2改善及复合功能终点（即玛伐凯泰关键三期研究主要终点）达标比例方面亦呈现更优获益趋势。
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> 5Aficamten与Mavacamten治疗梗阻型肥厚型心肌病的疗效与安全性随机对照试验的Bucher分析.pdf
试验类型6	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

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>一项SEQUOIA-HCM研究的事后分析显示：治疗24周，相比于安慰剂组，阿夫凯泰组oHCM患者的完全血流动力学应答率更高（68% vs 7%）。阿夫凯泰组97%的患者治疗后至少达成了下述4项指标中的1项指标改善：完全血流动力学缓解、限制性症状缓解，运动能力改善及NT-proBNP降低<math>\geq 50\%</math>。阿夫凯泰组23%患者达到全部4项指标，安慰剂组无一患者达成。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6SEQUOIAHCM疾病负担及症状事后分析.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>首个中国多中心真实世界研究，纳入30例oHCM患者，该研究证实阿夫凯泰治疗中国oHCM患者，早期即可观察到LVOTG下降、心功能改善，且整体安全性良好。治疗满6周的患者日平均剂量为5mg。治疗2周和6周Valsava激发后LVOTG较基线分别降低27.9mmHg和41.3Hg;治疗6周，NYHA改善<math>\geq 1</math>级比例为44.4%，室间隔厚度平均减少<math>1.0 \pm 0.8</math>mm。无患者LVEF <math>&lt; 50\%</math>。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7阿夫凯泰中国多中心回顾性研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2026年发布的《心肌肌球蛋白抑制剂药物治疗专家共识》指出：阿夫凯泰是第二个获批上市的CMI，因从分子设计和药动学方面进一步优化，具有半衰期较短、剂量滴定更快、潜在药物相互作用相对较少等特点，也被称为第二代CMI。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 1心肌肌球蛋白抑制剂药物治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国心肌病综合管理指南 2025》中指出：II 期临床试验显示，梗阻性HCM 患者应用阿夫凯泰，可有效降低LVOTG、改善心功能分级，且安全性良好；III期临床试验显示其可更快达到稳定浓度，有望更早实现临床获益。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2中国心肌病综合管理指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《梗阻性肥厚型心肌病治疗目标中国专家共识》指出：阿夫凯泰直接阻断产力横桥形成，强效减轻心肌过度收缩，且半衰期短、安全治疗窗较宽，较低的细胞色素P450酶相互作用风险。阿夫凯泰2周即可达到血药浓度稳态，具有更为理想的药代和药效特征。阿夫凯泰可快速、有效且全面地改善oHCM患者的运动耐力、血流动力学及临床症状，适用于症状性</p>

oHCM患者，包括新诊断患者、对一线治疗反应不佳者，或作为单药替代治疗。

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

3 梗阻性肥厚型心肌病治疗目标中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2023 欧洲心脏病学会心肌病治疗指南》指出：阿夫凯泰是一种新型心肌肌球蛋白抑制剂，研究显示其显著降低成人症状性oHCM患者的LVOTG和NT-proBNP水平。

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

4 2023ESC心肌病指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国肥厚型心肌病指南2022》指出：阿夫凯泰（Aficamten）是一种新型选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂，其药动学特性支持每日1次的给药计划。美国食品药品监督管理局（FDA）和中国国家药品监督管理局（NMPA）-药品评审中心（CDE）均已授予阿夫凯泰（Aficamten）治疗症状性梗阻性HCM的“突破性治疗药物”认定

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

5 中国肥厚型心肌病指南2022.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年发布的《心肌肌球蛋白抑制剂药物治疗专家共识》指出：阿夫凯泰是第二个获批上市的CMIs，因从分子设计和药动学方面进一步优化，具有半衰期较短、剂量滴定更快、潜在药物相互作用相对较少等特点，也被称为第二代CMIs。

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 心肌肌球蛋白抑制剂药物治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国心肌病综合管理指南 2025》中指出：II 期临床试验显示，梗阻性HCM 患者应用阿夫凯泰，可有效降低LVOTG、改善心功能分级，且安全性良好；III 期临床试验显示其可更快达到稳定浓度，有望更早实现临床获益。

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

2 中国心肌病综合管理指南2025.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《梗阻性肥厚型心肌病治疗目标中国专家共识》指出：阿夫凯泰直接阻断产力横桥形成，强效减轻心肌过度收缩，且半衰期短、安全治疗窗较宽，较低的细胞色素P450酶相互作用风险。阿夫凯泰2周即可达到血药浓度稳态，具有更为理想的药代和药效特征。阿夫凯泰可快速、有效且全面地改善oHCM患者的运动耐力、血流动力学及临床症状，适用于症状性oHCM患者，包括新诊断患者、对一线治疗反应不佳者，或作为单药替代治疗。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 3梗阻性肥厚型心肌病治疗目标中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2023 欧洲心脏病学会心肌病治疗指南》指出：阿夫凯泰是一种新型心肌肌球蛋白抑制剂，研究显示其显著降低成人症状性oHCM患者的LVOTG和NT-proBNP水平。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 42023ESC心肌病指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国肥厚型心肌病指南2022》指出：阿夫凯泰（Aficamten）是一种新型选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂，其药动学特性支持每日1次的给药计划。美国食品药品监督管理局（FDA）和中国国家药品监督管理局（NMPA）-药品审评中心（CDE）均已授予阿夫凯泰（Aficamten）治疗症状性梗阻性HCM的“突破性治疗药物”认定</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 5中国肥厚型心肌病指南2022.pdf</p>
<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>药品审评中心尚未发布阿夫凯泰片的技术审评报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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>药品审评中心尚未发布阿夫凯泰片的技术审评报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1.不良反应：全球III期临床研究SEQUOIA-HCM中，阿夫凯泰组常见不良反应（发生率>5%且发生率大于安慰剂组）为高血压（7.7% vs. 2.1%）和心悸（7.0% vs. 2.9%）。一项开放标签扩展研究评价了阿夫凯泰在中国人人群中的长期安全性，中国人长期安全性特征与SEQUOIA-HCM中观察到的一致。2.用药禁忌：禁止合并使用氟康唑超过3天、利福平。3.药物相互作用：合并使用对多种P450途径具有抑制作用的特定药物、强效CYP2C9抑制剂、中效至强效CYP2C9或CYP3A诱导剂可能影响阿夫凯泰暴露量。4.注意事项：本品可降低心肌收缩力及左室射血分数，可能发生收缩功能障碍导致的心力衰竭。治疗前和期间需定期评估临床状态和左室射血分数并调整本品剂量。不建议左室射血分数<55%患者开始治疗（完整信息详见说明书）。
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，美国、欧洲及中国药监部门均未发布新的安全性警告、黑框警告及撤市信息。根据阿夫凯泰研发期间安全性更新报告，报告期2024年11月02日-2025年11月01日。累计有1541例受试者入组了正在进行或已完成的阿夫凯泰临床研究。估计有1188例受试者接受了阿夫凯泰治疗。根据已完成和正在进行的临床研究，阿夫凯泰耐受性良好，获益风险平衡有利。阿夫凯泰经多种CYP酶代谢，药物相互作用风险低。患者耐受性良好。与玛伐凯泰相比，接受阿夫凯泰治疗的梗阻性肥厚型心肌病患者治疗中断率更低（0.5% vs. 8.7%），左心室射血分数LVEF<50%（4.8% vs. 10.6%）、心房颤动（4.1/100患者-年 vs. 11.5/100患者-年）以及心力衰竭(0.0/100患者-年 vs. 1.7/100患者-年)的发生率更低。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 阿夫凯泰安全性支持文件.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	第二代CMI阿夫凯泰，1类新药，获中美突破性治疗药物认定及CDE优先审评。相比第一代CMI玛伐凯泰：1.创新机制：全新分子高选择性作用在心肌横桥循环的关键步骤，精准强效抑制心肌过度收缩2.优化药理：1) 半衰期更短（3.3天vs 6-23天），剂量调整快，起效快；2) 更宽治疗窗（IC50/IC10 9.9 vs 2.8），应用更安全；3) 不依赖特定CYP450酶代谢，合并用药风险更低。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1创新性证明文件.pdf
应用创新	1.起效快：阿夫凯泰半衰期3.3天，每2周可上调剂量，6-8周确定最优剂量，8周达LVOTG最大降幅；玛伐凯泰半衰期6-23天，需24-36周完成滴定，约40周达最大降幅。2.更安全：治疗窗更宽，血药浓度安全范围大，心衰风险低；不依赖特定CYP450酶代谢，说明书无药物相互作用（DDI）黑框警告，合并用药风险低；玛伐凯泰存在DDI黑框警告，合并心血管、肿瘤等疾病用药时安全风险增高。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2应用创新阿夫凯泰说明书.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	1.oHCM疾病负担沉重：LVOTG≥90mmHg的患者10年死亡及心脏移植率可超40%；43.5%HCM患者进展为心衰；oHCM患者平均年龄42岁，仍处于青壮年；2.阿夫凯泰有助于患者改善生存及长期预后，提高生活质量重返社会劳动，极具患者价值和社会意义，促进公共健康；3.阿夫凯泰无药物相互作用黑框警告，合并用药更安全。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.罕见病用药，适应症人群较小，仅1-1.5万人，进入医保替代目录内产品玛伐凯泰，基金影响小；2.可减少手术需求，减少死亡、心脏移植、心衰、房颤等事件风险和医疗成本
弥补目录短板	1.第二代CMI，获中、美突破性治疗药物认定，全新分子结构和作用机制，优化药理；2.相较于第一代CMI玛伐凯泰，更强LVOTG降幅、快速起效、尽早实现完全缓解、更低心衰、房颤和严重不良事件发生率；易用性强
临床管理难度	1.oHCM诊断标准明确，用药监测指标严格，临床滥用风险低2.剂量调整方便快捷，药物相互作用风险低，提升疾病管理效率