

# 2025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 | 2025-07-17 12:16:45 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |         |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型）      | 呋喹替尼胶囊                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 药品类别        | 西药      |
| <div>① 药品注册分类</div> | 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         | 2025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 |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                   |             |         |
| 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 本品单药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 本品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。 基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。本适应症的完全批准将取决于正在开展的确证性随机对照临床试验能否证实呋喹替尼胶囊联合信迪利单抗治疗临床获益。 |             |         |
| 现行医保目录的医保支付范围       | 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。                                                                                                                                                                                            |             |         |
| 所治疗疾病基本情况           | 子宫内膜癌是女性生殖系统常见恶性肿瘤。流行病学显示，子宫内膜癌中国年新发约7万例，约10~20%的患者发生远处转移， pMMR 类型比例约占转移患者的为 69~84%， IV期（晚期）复发率高达近70%，预估每年新发晚期pMMR子宫内膜癌二线患者约5500人。发病率随老龄化及代谢性疾病增加呈上升趋势。死亡率与分期相关，早期5年生存率超90%，但晚期或高级别类型（如浆液性癌）预后差。中国年死亡近2万，总体死亡率约15-20%。规范筛查及早期干预可显著改善预后。                                                            |             |         |
| 中国大陆首次上市时间          | 2018-09                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |         |

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|
| 同疾病治疗领域内或同药理作用<br>药品上市情况                                                                | 子宫内膜癌：同领域治疗方案有安罗替尼联合贝莫苏拜单抗。1. 贝莫苏拜单抗获批时间为2024-11-28，未纳入国家医保目录。安罗替尼在医保目录内，但子宫内膜癌适应症未纳入医保。2. 相比安罗替尼，呋喹替尼有更精准的抗血管生成靶向性和更强的抗血管生成活性。呋喹替尼独特的高选择性作用于VEGFR1，2，3的靶点，能有效抑制肿瘤血管生成和淋巴转移，相较安罗替尼没有不相干靶点，脱靶毒性更低。3. 与安罗替尼联合贝莫苏拜单抗相比，呋喹替尼联合信迪利单抗主要终点客观缓解率（ORR）更高：35.6%VS34.12%，无疾病进展生存期（mPFS）更长：9.5月VS8.8月。4. 真实世界中有20%~40%的患者既往曾使用过贝伐珠单抗，呋喹替尼联合信迪利单抗研究证明其疗效不受前线贝伐珠单抗经治的影响，而安罗替尼联合贝莫苏拜方案研究将这部分人群排除在外，无法验证真实世界患者全程管理的获益。 |                      |  |
| 企业承诺书                                                                                   | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 企业承诺书.pdf            |  |
| 药品适应症或功能主治修改前法定说明书                                                                      | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 呋喹替尼胶囊说明书获批前.pdf     |  |
| 药品适应症或功能主治修改后法定说明书                                                                      | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 呋喹替尼胶囊说明书修改后.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》 | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 呋喹替尼注册证书相关材料.pdf     |  |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）                                                                       | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 呋喹替尼胶囊PPT1含经济性.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                                                        | <a href="#">↓ 下载文件</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 呋喹替尼胶囊PPT2不含经济性.pptx |  |

| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分                                     | 获批时间       |
|------|-----------------------------------------------------------|------------|
| 1    | 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。 | 2024-12-01 |

新增适应症或功能主治的参照药品信息

|                                                               |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 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0.8m <sup>2</sup> 。                    |  |  |  |  |  |  |  |
| ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m <sup>2</sup> 。                   |  |  |  |  |  |  |  |

| 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：晚期子宫内膜癌二线治疗无标准方案，医保目录内无相同或相似作用机制的治疗方案。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | 单臂临床实验                                                                                                                                                                                               |
| 试验对照药品                                                                             | 无                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                 |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 1、紫杉醇或多柔比星是常用于EMC二线及以上治疗的化疗药物，ORR仅15.7%，中位PFS（mPFS）和中位OS（mOS）分别为4个月和12.3个月； 2、呋喹替尼联合信迪利单抗用于pMMR子宫内膜癌二线治疗的II期临床研究（FRUSICA-1研究）显示，ORR达到35.6%，中位PFS和OS分别达到了9.5个月和21.3个月。 3、数据对比：呋喹替尼联合信迪利单抗进一步提高了患者的疗效。 |
| 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>↓ 下载文件</div> 有效性证明文件.pdf                                                                                                                                                                        |
| 试验类型1                                                                              | 单臂临床实验                                                                                                                                                                                               |
| 试验对照药品                                                                             | 无                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                 |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 1、紫杉醇或多柔比星是常用于EMC二线及以上治疗的化疗药物，ORR仅15.7%，中位PFS（mPFS）和中位OS（mOS）分别为4个月和12.3个月； 2、呋喹替尼联合信迪利单抗用于pMMR子宫内膜癌二线治疗的II期临床研究（FRUSICA-1研究）显示，ORR达到35.6%，中位PFS和OS分别达到了9.5个月和21.3个月。 3、数据对比：呋喹替尼联合信迪利单抗进一步提高了患者的疗效。 |
| 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>↓ 下载文件</div> 有效性证明文件.pdf                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                               |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)                     |
| 本次新增的适应症或功能主治                                                                                                                 | 2A类推荐呋喹替尼联合治疗方案用于既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf  |

|                                                                                                                               |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 抗血管生成小分子酪氨酸激酶抑制剂在复发转移或晚期妇科肿瘤临床应用的中国专家共识(2025版)                       |
| 本次新增的适应症或功能主治                                                                                                                 | 2A类推荐呋喹替尼联合治疗方案用于一线化疗后进展/复发/转移子宫内膜癌患者。                               |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 抗血管生成小分子酪氨酸激酶抑制剂在复发转移或晚期妇科肿瘤中的临床应用中国专家共识2025年版.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)                                           |
| 本次新增的适应症或功能主治                                                                                                                 | 2A类推荐呋喹替尼联合治疗方案用于既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者。                       |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版.pdf                        |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 抗血管生成小分子酪氨酸激酶抑制剂在复发转移或晚期妇科肿瘤临床应用的中国专家共识(2025版)                       |
| 本次新增的适应症或功能主治                                                                                                                 | 2A类推荐呋喹替尼联合治疗方案用于一线化疗后进展/复发/转移子宫内膜癌患者。                               |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 抗血管生成小分子酪氨酸激酶抑制剂在复发转移或晚期妇科肿瘤中的临床应用中国专家共识2025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 | 该审评报告暂未发布。 |
| 《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 | 该审评报告暂未发布。 |
| 《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        | 咪喹替尼联合信迪利单抗治疗晚期pMMR子宫内膜癌的不良反应，发生率≥20%的不良反应为甲状腺功能减退症、蛋白尿、高血压、手足皮肤反应、转氨酶升高、白细胞计数降低、疲乏/乏力、出血、腹泻、甲状腺功能亢进症等。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：胃肠穿孔或瘘管形成，动脉血栓，可逆性后部白质脑病综合征（RPLS），伤口愈合延迟。【禁忌】对本品任何成分过敏者禁用，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，重度肝肾功能不全的患者禁用，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。需慎重合并使用P-gp和BCRP底物。可与改变胃内pH值的药物合并使用。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，研究显示咪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，咪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：掌跖红肿综合征，高血压，血压升高，腹泻，虚弱等，与已知的药物安全性特征一致。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：咪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)。 |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 咪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、咪喹替尼是一种选择性针对VEGFR-1、2、3的口服抑制剂。咪喹替尼拥有更高的激酶选择性，旨在降低脱靶激酶活性，从而实现对靶点持续覆盖的药物暴露以及当潜在作为联合疗法时拥有更高的灵活度。2、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；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     | <div>↓ 下载文件</div> 创新性证明文件.pdf                                                                                                                                                                    |
| 应用创新        | 1、适用人群：错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌患者。2、提升治疗依从性：咪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    | <div>↓ 下载文件</div> 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描述 | 子宫内膜癌是三大妇科恶性肿瘤之一，发病率在中国居妇科肿瘤第2位，约7万例/年。中国新发子宫内膜癌患者中，约10~20%的患者发生远处转移（晚期），其中pMMR类型的比例约为69~84%。晚期子宫内膜癌患者一线治疗后复发率高，IV期（晚期）复发率高达近70%，pMMR晚期子宫内膜癌的二线治疗患者约5500例/年。子宫内膜癌一般通过手术切除，晚期子宫内膜癌存在巨大的未满足需求。 |
| 符合“保基本”原则描述     | 咪喹替尼联合信迪利单抗治疗方案中两种药品均已纳入国家医保目录多年。疗效、不良反应及治疗费用明确可控。咪喹替尼是拥有全球自主知识产权的1类新药，已于2019年进入国家医保目录，并成功在美国、欧盟、日本等多个国家上市。                                                                                  |
| 弥补目录短板描述        | 晚期子宫内膜癌患者生存率低，目前仍以传统化疗方案为主，患者治疗效果不佳且缺少其他有效的治疗手段。咪喹替尼联合治疗是中国首个批准用于晚期pMMR子宫内膜癌的抗血管生成靶向联合PD-1抑制剂的治疗方案，弥补目录内靶向治疗方案的空白。                                                                           |
| 临床管理难度描述        | 本次新增晚期pMMR子宫内膜癌适应症，患者群定位精准，诊断标准明确，无药物滥用风险；本次新增后咪喹替尼的所有获批适应症均纳入医保，便于双通道和定点医疗机构的日常管理。                                                                                                          |