

甲磺酸阿帕替尼片 (艾坦®)

中国目前唯一获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗，**弥补**临床**空白**

CDE突破性疗法认定，优先审评，国产1类新药

江苏恒瑞医药股份有限公司

01
药品基本信息

申请新增适应症：是**中国目前唯一**获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗

02
安全性

安全性良好，与氟唑帕利联用未发现任何新的安全性风险

03
有效性

与标准化疗比，本品联合氟唑帕利**PFS 11.0个月**，**HR=0.28**，CSCO权威**指南推荐**

04
创新性

国产1类新药，新适应症获CDE**突破性疗法**认定，纳入**优先审评**，**弥补临床空白**

05
公平性

填补目录空白，保障患者用药可及可负担，基金影响**有限**

拟新增：联合氟唑帕利用于gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌治疗

药品通用名称	甲磺酸阿帕替尼片	申报目录类别	新增适应症
注册规格	0.425g, 0.375g, 0.25g	注册类别	化药1类
适应症	<p>1. 本品单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。</p> <p>2. 本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。</p> <p>3. 本品联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。</p> <p>4. (新增) 本品联合氟唑帕利用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的人表皮生长因子受体 (HER2) 阴性转移性乳腺癌成年患者，激素受体 (HR) 阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为不适合接受内分泌治疗。</p>		
用法用量	<p>1. 晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌（单药治疗）：本品推荐剂量为500mg，每日1次。</p> <p>2. 晚期肝细胞癌（单药治疗）：本品推荐剂量为750mg，0.25g每片，每次3片，每日1次。</p> <p>3. 不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗：本品推荐剂量为250mg，0.25g每片，每次1片，每日1次；联合注射用卡瑞利珠单抗200mg/次，静脉注射每2周1次。</p> <p>4. 伴有gBRCAm的HER2阴性乳腺癌：本品推荐剂量为500mg，0.25g每片，每次2片，每日1次；联合氟唑帕利100mg/次，每日2次，口服。</p>		
全球首个上市国家	中国	中国大陆首次上市时间	2014年12月
是否为OTC药品	否	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无，独家
参照药品建议	<p>无药物可作为参照，本品联合氟唑帕利方案是中国目前首个且唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗方案，目录内无同适应症靶向药品。</p>		

中国目前唯一获批gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗，弥补治疗空白

BRCA突变晚期乳腺癌患者疾病负担沉重

- 乳腺癌是女性最常见恶性肿瘤之一，中国乳腺癌发病率51.71/10万人，死亡率10.86/10万人^[1]，5%~10%患者携带突变BRCA基因^[2]
- 相较一般人群，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍^[3]，且患者分期高，预后差，传统化疗无法满足当前治疗需求

抗血管生成药与PARPi的协同精准治疗

- PARP抑制剂能诱导BRCA突变基因，发挥“合成致死”和“捕获”效应的抗肿瘤作用
- 抗血管生成药物诱导肿瘤微环境缺氧，低氧环境增强PARP抑制剂的敏感性^[4]

- 阿帕替尼联合氟唑帕利的治疗方案，**满足了精准治疗的迫切需求，弥补治疗空白**，为中国gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者带来新获益！

阿帕替尼安全性良好，与氟唑帕利联用未发现任何新的安全性风险

说明书收载的安全性信息

- 说明书显示：本品联用氟唑帕利治疗，不良事件多为1~2级，**整体安全可控，未出现新的不良反应特征**
- 最常见的 ≥ 3 级不良反应（发生率 $\geq 2\%$ ）包括：贫血，高血压，血小板减少症，中性粒细胞减少症，白细胞减少症，高脂血症等。

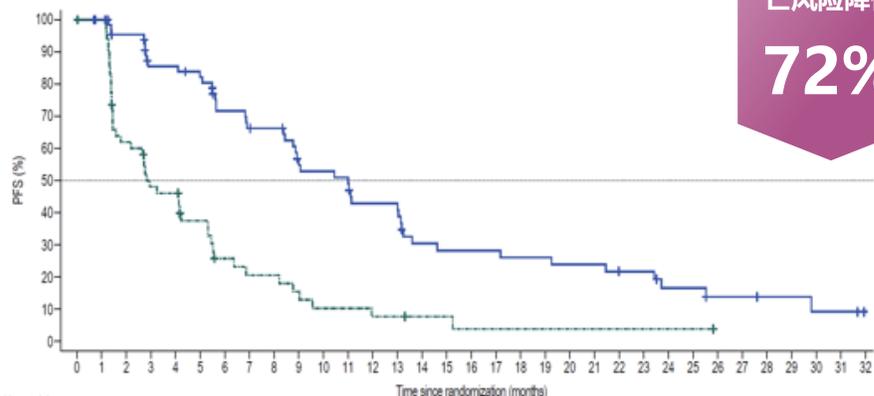
药品不良反应监测情况

- 阿帕替尼自获批至今，药监部门**未发布关于任何**安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
- 对获批上市以来的安全性数据进行综合评估，本品在已获批的适应症中**具有良好的获益-风险比**。

阿帕替尼联合氟唑帕利，显著提高了PFS，延长总生存，疗效卓越 获CSCO权威指南推荐

联合组mPFS达11个月，相较化疗延长8个月¹

HR=0.282 (95% CI, 0.179–0.445)
P < 0.0001



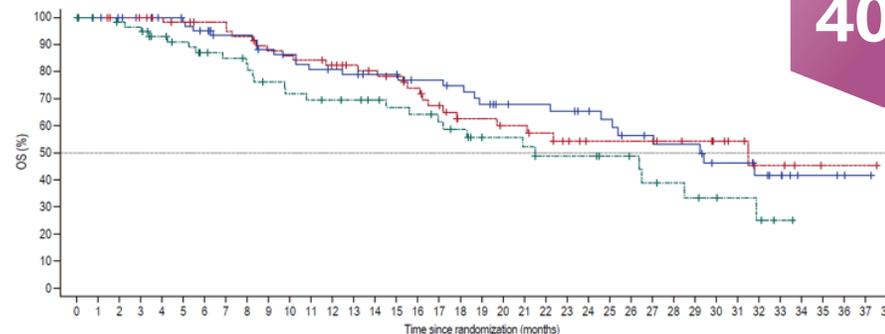
疾病进展或死亡
风险降低
72%

	氟唑帕利联合阿帕替尼组 (n=69)	标准化疗组 (n=65)
--	-----------------------	-----------------

中位PFS (95% CI) (月)	11.0 (8.4 – 13.1)	2.8 (1.6 – 4.2)
--------------------	-------------------	-----------------

联合组mOS为29.4个月，延长总生存¹

虽总生存数据尚未成熟
但已有获益趋势



疾病进展或死亡
风险降低
40%

	氟唑帕利联合阿帕替尼组 (n=69)	标准化疗组 (n=65)
--	-----------------------	-----------------

中位OS (95% CI) (月)	29.4 (22.2– NR)	21.5 (15.6-31.9)
-------------------	-----------------	------------------

➤ **2025年中国CSCO乳腺癌指南²**：推荐氟唑帕利单用或联合阿帕替尼方案用于BRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者的治疗。

文献来源：1. Li H, 2024 ESMO Virtual Plenary. 2. 中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌指南 (2025年版)。

国产1类新药，CDE 突破性疗法认定，优先审评，弥补临床空白

民族创新

- CDE授予 **“突破性疗法”** 认定，纳入 **“优先审评”** 资格；**国产1类**新药，重大新药创制，中国自主原研

患者获益

gBRCA突变乳腺癌领域：弥补临床空白，满足急迫需求

- **弥补晚期治疗空白**：基于FABULOUS研究获批，为国内目前唯一针对晚期gBRCA突变人群的靶向治疗方案
- 可与PARP抑制剂联用：目前乳腺癌唯一获批联用PARP抑制剂的抗血管生成药，二者协同可促进疗效提升

应用创新

- 每日一次，每次两片，用药方便，无需注射，患者依从性好

填补目录空白，保障gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者用药可及可负担

促进公共健康

- 乳腺癌是女性常见恶性肿瘤之一，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍，患者分期较高，预后差
- **弥补治疗空白，延长患者总生存：**给gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者提供新的治疗方案

符合“保基本”原则

- 本品于17年谈判进入医保目录，至今已多轮降价，大幅减轻患者疾病负担
- 纳入医保后，可**保障**gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌**患者用药可及可负担**

弥补目录短板

- **填补目录空白：**国内目前首个且唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗方案

临床管理难度

- **临床管理难度小：**适应症表述清晰，具有明确病理和临床诊断判别标准，便于医保经办机构审核

中国目前唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗
填补临床和目录**空白**，满足急迫需求，CSCO权威**指南推荐**
国产1类新药，CDE**突破性疗法**认定，优先审评