

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： 甲磺酸阿帕替尼片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:12:44	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）	甲磺酸阿帕替尼片	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	2025年12月31日		
核心专利类型1	N-[4-(1-氰基环戊基)苯基]-2-(4-吡啶甲基)氨基-3-吡啶甲酰胺的盐（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2028-09
核心专利类型1	N-[4-(1-氰基环戊基)苯基]-2-(4-吡啶甲基)氨基-3-吡啶甲酰胺的盐（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2028-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.425g, 0.375g, 0.25g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。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。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。4. 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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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；2.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；3.不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。		
所治疗疾病基本情况	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。早期患者约20%~30%最终发展为晚期，难以治愈，其中5%~10%患者携带突变BRCA基因。相较一般人群，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍，且患者分期较高，预后差。我国BRCA突变乳腺癌治疗仍以化疗为主，缺乏有效治疗，本品联合氟唑帕利方案是中国目前唯一针对gBRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗。		
中国大陆首次上市时间	2014-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌治疗无其它同类药品获批。本品联合氟唑帕利方案是中国目前唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗，国产1类新药，获CDE突破性疗法认定，纳入优先审评审批，弥补治疗空白，填补迫切临床需求，为中国gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌患者带来新获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf		

药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片修改前法定药品说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片最新法定药品说明书.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》	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片首次上市及新增适应症药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片PPT1.pdf
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 甲磺酸阿帕替尼片PPT2.pdf

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	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。	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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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：

阿帕替尼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，目录内无同适应症药品。

其他情况请说明：-

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	标准化疗
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	本品联合组较化疗组PFS显著延长（mPFS 11.0月 vs 2.8月；HR=0.282，P<0.0001），疾病进展风险降低71.8%；尽管OS尚未成熟，联合组较化疗组仍显示出了OS获益趋势（mOS 29.4月 vs 21.5月；HR=0.597）。
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 甲磺酸阿帕替尼片联用氟唑帕利临床研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准化疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	本品联合组较化疗组PFS显著延长（mPFS 11.0月 vs 2.8月；HR=0.282，P<0.0001），疾病进展风险降低71.8%；尽管OS尚未成熟，联合组较化疗组仍显示出了OS获益趋势（mOS 29.4月 vs 21.5月；HR=0.597）。
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 甲磺酸阿帕替尼片联用氟唑帕利临床研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国CSCO乳腺癌指南（2025年版）：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。
本次新增的适应症或功能主治	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。
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 2025中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国CSCO乳腺癌指南（2025年版）：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。
本次新增的适应症或功能主治	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。

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 2025中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌.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	FZPL-III-303研究为一项随机对照、开放、多中心的III期研究，评估氟唑帕利联合或不联合甲磺酸阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗伴有gBRCA突变的HER2阴性转移性乳腺癌患者的有效性和安全性。研究纳入经病理学确诊的HER2阴性乳腺癌患者。至数据截止日，共201例患者纳入意向性治疗集（ITT），其中氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组69例，氟唑帕利单药组67例，研究者选择化疗组65例，主要疗效终点为由盲态独立影像评审委员会（BIRC）基于RECIST v1.1标准评估的无进展生存期（PFS）。结果显示BIRC根据RECIST v1.1标准评估的中位PFS在氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组、氟唑帕利单药组以及研究者选择化疗组分别为11.0个月（95% CI： 8.4-13.1）、6.7个月（95% CI： 4.2-7.6）和2.8个月（95% CI： 1.6-4.2）。联合组与化疗组的单侧p值< 0.0001，风险比（HR）为0.282，氟唑帕利单药组与化疗组的单侧p值为0.0005，HR为0.493，联合组与氟唑帕利单药组的单侧p值为0.0092，HR为0.608。
《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	FZPL-III-303研究为一项随机对照、开放、多中心的III期研究，评估氟唑帕利联合或不联合甲磺酸阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗伴有gBRCA突变的HER2阴性转移性乳腺癌患者的有效性和安全性。研究纳入经病理学确诊的HER2阴性乳腺癌患者。至数据截止日，共201例患者纳入意向性治疗集（ITT），其中氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组69例，氟唑帕利单药组67例，研究者选择化疗组65例，主要疗效终点为由盲态独立影像评审委员会（BIRC）基于RECIST v1.1标准评估的无进展生存期（PFS）。结果显示BIRC根据RECIST v1.1标准评估的中位PFS在氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼组、氟唑帕利单药组以及研究者选择化疗组分别为11.0个月（95% CI： 8.4-13.1）、6.7个月（95% CI： 4.2-7.6）和2.8个月（95% CI： 1.6-4.2）。联合组与化疗组的单侧p值< 0.0001，风险比（HR）为0.282，氟唑帕利单药组与化疗组的单侧p值为0.0005，HR为0.493，联合组与氟唑帕利单药组的单侧p值为0.0092，HR为0.608。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、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≥3级不良反应（发生率≥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。【禁忌】 对于有活动性出血、活动性溃疡、肠穿孔、肠梗阻、大手术后30天内、药物不可控制的高血压、III-IV级心功能不全（NYHA标准）、重度肝肾功能不全（4级）患者应禁用。【注意事项】包括血压升高、蛋白尿/肾功能损伤、皮肤毒性、出血等。 【药物相互作用】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	各国药监均未发布关于阿帕替尼的安全性警告、黑框警告、撤市等安全性信息。对阿帕替尼获批上市以来的安全性数据进行综合评估，阿帕替尼在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片药品说明书记载的安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	阿帕替尼为国产1类新药，属于重大新药创制。本品联合氟唑帕利方案是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，弥补治疗空白，获CDE突破性疗法认定，纳入优先审评审批，临床亟需。
创新性证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片创新性证明文件.pdf
应用创新	1.可与PARP抑制剂药物联用，目前乳腺癌唯一获批联用PARP抑制剂的抗血管生成药物，二者协同促进疗效提升；2.每日一次，每次两片，用药方便，作为小分子TKI片剂，无需注射，患者依从性好。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸阿帕替尼片应用创新性证明文件.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	乳腺癌是女性最常见恶性肿瘤之一，BRCA突变携带者发病风险提高10~20倍，患者分期较高，预后差，疾病负担沉重。本方案是国内目前唯一针对BRCA突变晚期乳腺癌的靶向治疗，弥补治疗空白，延长患者总生存。
符合“保基本”原则描述	1.阿帕替尼于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；2.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；3.gBRCA突变适用患者数少，预算影响有限。
弥补目录短板描述	本品联合氟唑帕利方案是国内目前唯一获批gBRCA突变HER2阴性晚期乳腺癌的靶向治疗方案，填补目录空白。
临床管理难度描述	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，临床管理难度小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY