

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： 阿伐替尼片

企业名称： 基石药业（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:57:47	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）	阿伐替尼片	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化学药品第5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2034-10
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2034-10
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2034-10
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2034-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 100mg (2) 200mg (3) 300mg		
上市许可持有人（授权企业）	Blueprint Medicines Corporation		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）的不可切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）的不可切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐口服剂量为300mg，每日一次，至少在餐前1小时和餐后2小时空腹给药。持续治疗，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。请勿在距离下次计划给药时间不足8小时前补服漏服剂量。如果服用本品后发生呕吐，请勿补服，只需按预定时间继续服用下一剂。避免本品与强效或中效CYP3A抑制剂合用。如果无法避免与中效CYP3A抑制剂合用，则将本品的起始剂量从300mg每日一次降低至100mg每日一次。		
所治疗疾病基本情况	胃肠间质瘤是一种起源于消化道的罕见间叶源性肿瘤，大约90%的GIST患者的肿瘤与KIT突变（75-80%）或者PDGFRA突变（5-10%）相关。GIST临床表现包括腹块、腹痛、消化道出血和肠梗阻等，但都不具有特异性。GIST全球发病率约为1-1.5/10万/年。中国国家数据库中2014年公布的数据为0.42/10万/年。GIST患者生存率对比十年前改善，但远处转移患者5年OS仅为55%。		
中国大陆首次上市时间	2021-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	胃肠间质瘤领域的传统靶向药物国内上市时间分别为伊马替尼2002年，舒尼替尼2007年，瑞戈非尼2017年，瑞派替尼2021年，均已经进入国家医保；四个药物均与激酶非活性构象结合的Ⅱ型抑制剂，对PDGFRA外显子18突变（含D842V）原发耐药，阿伐替尼首个与激酶活性构象高效结合的Ⅰ型抑制剂，精准靶向且高效抑制PDGFRA活化环突变，突破既往靶		

	向药耐药瓶颈。研究显示伊马替尼对于PDGFRA外显子18突变（含D842V）晚期胃肠间质瘤患者的缓解率为10%，其中D842V突变患者有效率为0%；舒尼替尼对于PDGFRA外显子18突变（含D842V）晚期胃肠间质瘤患者有效率0%，瑞戈非尼与瑞派替尼无相关研究数据；阿伐替尼治疗PDGFRA外显子18突变（含D842V）有效率达86%，其中D842V有效率达91%。基于卓越的疗效及安全性可控，阿伐替尼是目前国内外唯一获批PDGFRA外显子18突变的胃肠间质瘤的精准靶向药物。
企业承诺书	↓ 下载文件 基本信息1-阿伐替尼企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 基本信息2-阿伐替尼说明书-含地产和进口.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 基本信息3-阿伐替尼注册证-含地产和进口.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY