

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：硫酸氢司美替尼胶囊

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 20:15:48	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）	硫酸氢司美替尼胶囊	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	硫酸氢盐专利	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	用于制备苯并咪唑化合物的方法专利	核心专利权期限届满日3	2026-06
核心专利类型1	药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	硫酸氢盐专利	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	用于制备苯并咪唑化合物的方法专利	核心专利权期限届满日3	2026-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C17H15BrClFN4O3计 (1) 10 mg (2) 25mg。		
上市许可持有人（授权企业）	ASTRAZENECA UK LIMITED		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于3岁及3岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）儿童患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限3岁及3岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤(PN)的I型神经纤维瘤病(NF1)儿童患者。		
说明书用法用量	本品应在具有诊断和治疗I型神经纤维瘤病（NF1）相关肿瘤经验的医生指导下使用。一、给药方法 口服。本品可空腹服用或与食物同服（见【临床药理】）。用水送服整粒胶囊。不得咀嚼、溶解或打开胶囊，这可能会影响药物释放和吸收。无法或不愿意整粒吞服胶囊的患者不得服用本品。应在开始治疗前评估患者吞咽胶囊的能力（见【注意事项】）。二、用量 本品按体表面积（BSA）给药，单次推荐剂量为25mg/m ² ，每日口服两次（约每12小时1次）。根据体表面积对给药剂量进行个体化计算（mg/m ² ），并四舍五入至最接近的5mg或10mg剂量（单次最高剂量为50mg）。可合并使用不同规格的本品胶囊以达到所需剂量（表1）。表1 推荐剂量（根据体表面积）体表面积（BSA）a：0.55-0.69m ² ；推荐剂量：早上20mg，晚上10mg；体表面积（BSA）a：0.70-0.89m ² ；推荐剂量：20mg，每日两次；体表面积（BSA）a：0.90-1.09m ² ；推荐剂量：25mg，每日两次；体表面积（BSA）a：1.10-1.29m ² ；推荐剂量：30mg，每日两次；体表面积（BSA）a：1.30-1.49m ² ；推荐剂量：35mg，每日两次；体表面积（BSA）a：1.50-1.69m ² ；推荐剂量：40mg，每日两次；体表面积（BSA）a：1.70-1.89m ² ；推荐剂量：45mg，每日两次；体表面积（BSA）a：≥1.90m ² ；推荐剂量：50mg，每日两次；a BSA小于0.55m ² 的推荐剂量尚未确定。只要观察到临床获益可持续使用本品治疗，直至丛状神经纤维瘤（PN）进展或出现不可耐受的毒性。本品在18岁以上患者的数据有限，不适用于接受本品作为初始治疗的成人患者。儿童患者是否可继续治疗至18岁以上应基于医生对个体患者的获益和风险的评估。三、药物漏服 如漏服一次给药，只有距下一次给药时间大于6小时的情况下才可补服。四、呕吐 如在给药后发生呕吐，则不再额外补服。患者应按计划接受下一次给药。五、剂量调整 考虑个体安全性和耐受性，可能需要暂停、减量或永久停用本品（见【注意事项】和【不良反应】）。推荐的减量方案见表2，每日剂量可能会按不同规格分为两次用药或每日一次用药。两次减量后，如果患者仍无法耐受本品，则永久停药。		

所治疗疾病基本情况	<p>临床主要治疗科室为神经科，I型神经纤维瘤病(NF1)是一种周围神经系统疾病，是第二批罕见病目录病种。儿童I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤(NF1-PN)是常染色体显性遗传性疾病，也是进展性的疾病，瘤体体积每年增长15.9%，累及全身，可致患儿严重毁容、疼痛、功能、终生认知及学习障碍和社交功能受损等，患恶性肿瘤风险增加50倍，预期寿命比正常人减少20年，20岁以下住院率是普通人4倍。患儿学业损失达58.2天/年，照护者工作损失达91.2天/年。长期控制、改善症状、缩小瘤体是NF1-PN的治疗目标。NF1新生儿发病率约1/3000，其中伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤患者约占14-23%。</p>
中国大陆首次上市时间	2023-04
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>中国同疾病治疗领域药品有芦沃美替尼，2025年5月获批，目前未纳入医保。有效性层面：1)硫酸氢司美替尼3年PFS达84%，是自然史组的5.6倍，中位PFS达6.7年；芦沃美替尼无相关数据。2)中国患儿的硫酸氢司美替尼ORR达81.3%；芦沃美替尼ORR为60.5%。3)其他NF1相关症状：硫酸氢司美替尼为患儿带来多维度的症状改善获益，74%患者疼痛得到有临床意义的改善，56%患者得到有临床意义的力量提高，48%患者和58%家长报告了有临床意义的生活质量提高，神经认知功能、生长发育速度以及牛奶咖啡斑强度均得到改善；芦沃美替尼无相关数据。安全性层面：中国患儿≥3级治疗相关不良事件：硫酸氢司美替尼为0%；芦沃美替尼21.7%。指南推荐层面：2025版丛状神经纤维瘤的全病程管理专家共识：对于≥3岁伴有症状且无法手术的NF1-PN儿童患者，首选司美替尼进行靶向治疗（证据A，强推荐）；也是第二批罕见病目录诊疗指南唯一推荐的治疗药物。经济性层面：与疾病自然进展相比，硫酸氢司美替尼治疗可减少46%住院、门诊/急诊、正式护理、其他直接医疗成本、非医疗成本等费用，减少11%间接成本。</p>
企业承诺书	↓ 下载文件 硫酸氢司美替尼企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 硫酸氢司美替尼药品法定说明书.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 硫酸氢司美替尼药品注册证书.pdf



中国医疗保障

 CHINA HEALTHCARE SECURITY