

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： 磷酸芦可替尼片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:40:42	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）	磷酸芦可替尼片	药品类别	西药
 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利 ZL201310058988.2	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	用途专利 ZL201310059187.8	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	盐专利 ZL200880102903.3	核心专利权期限届满日3	2028-06
核心专利类型1	化合物专利 ZL201310058988.2	核心专利权期限届满日1	2026-12
核心专利类型2	用途专利 ZL201310059187.8	核心专利权期限届满日2	2026-12
核心专利类型3	盐专利 ZL200880102903.3	核心专利权期限届满日3	2028-06
当前是否存在专利纠纷	上述化合物专利、用途专利、盐专利迄今分别遭受3次、2次和5次无效挑战。国知局在针对盐专利提起的无效挑战中已2次作出维持专利有效的决定(该等决定可诉讼)。其他挑战部分已撤案，部分尚在国知局审理过程中。		
说明书全部注册规格	1) 5mg（主规格）； 2) 15mg（未在中国商业上市）； 3) 20mg（未在中国商业上市）。		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	1) 骨髓纤维化：用于中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）（亦称为慢性特发性骨髓纤维化）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的成年患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。 2) 移植物抗宿主病：用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病（急性GVHD）或慢性移植物抗宿主病（慢性GVHD）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1) 中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）（亦称为慢性特发性骨髓纤维化）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的成年患者。 2) 对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病（急性GVHD）或慢性移植物抗宿主病（慢性GVHD）患者。		
说明书用法用量	在开始本品治疗之前，必须进行全血细胞计数检查，包括白细胞分类计数。1) 骨髓纤维化：根据血小板计数确定推荐起始剂量，口服每日两次。对于血小板计数>200×10^9/L的患者，芦可替尼的推荐起始剂量为20 mg；对于血小板计数在100和200×10^9/L之间的患者，推荐起始剂量为15 mg；对于血小板计数在75和100×10^9/L之间的患者，推荐起始剂量为10 mg；对于血小板计数在50和75×10^9/L之间的患者，推荐起始剂量为5 mg。 2) 急性和慢性移植物抗宿主病：推荐起始剂量为每日两次，每次10 mg，口服。可在继续使用糖皮质激素和/或钙调神经蛋白抑制剂（CNI）的基础上加用本品。用药期间应定期监测临床血液学以调整剂量。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	1) 骨髓纤维化属血液罕见恶性肿瘤，高危患者生存期仅2.3年，发病率为0.3-0.6/10万； 2) 移植物抗宿主病是移植后常见并发症，分为急性和慢性，急性常发生在移植后100天内，其中激素难治性aGVHD每年新发约三千人，2年生存率不足20%；慢性常发生在移植后100天至3年内，中重度激素难治性cGVHD每年新发和累计约六千人，若无有效治疗，将严重影响生活质量，继发其它并发症，严重者可进展为死亡。		

中国大陆首次上市时间	2017-03
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	芦可替尼相较目录内和目录外竞品，综合价值更优，适应症广泛，临床应用经验更丰富，经济性更佳。1) 竞争格局：骨髓纤维化（MF）和激素难治性急性移植物抗宿主病（aGVHD）均是目录内唯一治疗药物；目录外JAK/ACVR1抑制剂盐酸吉卡昔替尼片于2025年5月获批，仅限用于治疗MF，以及间充质干细胞（MSC）疗法艾米迈托赛注射液于2025年1月附条件获批，限于治疗以消化道受累为主的aGVHD。激素难治性慢性移植物抗宿主病（cGVHD）目录内竞品为贝舒地尔（2023年获批上市），2025年纳入医保，仅限cGVHD。2) 整体对比：【有效性和安全性】：芦可替尼在国内已上市多年，医生临床使用经验丰富，在中国患者中优越的疗效和长期安全性得到了充分验证。相较吉卡昔替尼，芦可替尼有数据证实可显著延长患者OS，并可有效逆转骨髓纤维化。艾米迈托赛附条件批准上市，临床数据有待验证。相较贝舒地尔，芦可替尼在cGVHD领域核心研究设计更严谨，证据等级更佳，使患者获得更持久的血液学反应，更快减停激素。【经济性】：芦可替尼经历四轮医保降价，远低于参考国家/地区最低价（韩国），且年费低于目录内/外竞品，经济性更佳。
企业承诺书	↓ 下载文件 文件1企业承诺书-磷酸芦可替尼片.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 文件2药品最新版法定说明书-磷酸芦可替尼片.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 文件3药品注册证和再注册批准通知书-磷酸芦可替尼片.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY