

苹果酸法米替尼胶囊 (艾比特®)

**国产1类新药、全球首个获批宫颈癌TKI、重大新药创制、突破性疗法
复发或转移性宫颈癌二线国内获批唯一RCT，刷新患者生存获益**

江苏恒瑞医药股份有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

国产1类新药，不限PD-L1表达，建议参照药为卡度尼利单抗注射液

02 创新性

国家重大新药创制、突破性疗法、全球首个获批宫颈癌TKI，国内唯一获批RCT

03 有效性

法米替尼联合方案刷新复发或转移性宫颈癌二线生存获益，荣登JCO (IF=41.9)

04 安全性

无新发不良事件信号，极少发生因不良事件导致的终止给药，安全可控

05 公平性

全宫颈癌二线人群获益，口服给药更便捷，是复发或转移性宫颈癌患者的治疗优选

本品国产1类新药获得重大新药创制，突破性疗法，疗效更优，全人群获益

药品名称	苹果酸法米替尼胶囊		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	5mg		
注册类别	化药1类		
适应症	本品联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者		
用法用量	本品推荐剂量为20 mg/次，每日1次；联合注射用卡瑞利珠单抗200 mg/次，每三周一次		
中国大陆首次上市时间	2025.05.28	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无，独家
全球首次上市国家及时间	2025.05.28	是否为OTC药品	否

参照药建议：卡度尼利单抗注射液

选择理由：

- ①卡度尼利是双功能抗体，法米替尼靶免联合也为双功能联合治疗方案，**方案最可比。**
- ②目录内仅卡度尼利单抗与本品均不限定PD-L1表达阳性的宫颈癌二线治疗，**注册研究患者人群一致。**
- ③卡度尼利是国内宫颈癌二线首个获批方案，指南推荐，**临床使用最广泛。**

与卡度尼利单抗相比主要优势

- ①本品显著**提高**宫颈癌患者**ORR、PFS、OS等各疗效指标**，疗效更优。
- ②本品是RCT，全宫颈癌二线人群获益。
- ③本品**全球首个获批**宫颈癌TKI，首个**靶免**方案，**协同增效。**

宫颈癌二线疾病负担重，**治疗选择和疗效有限**，本品全球首个获批宫颈癌的TKI，**靶免联合创新疗法，刷新宫颈癌二线全人群生存获益**

宫颈癌疾病负担重

- 宫颈癌发病率居**妇科三大恶性肿瘤之首**。
- 2022我国新发病例**15.07万例**，死亡病例**5.57万例**。且未来20年仍将持续增加¹。
- 近半数患者确诊时已达中晚期，复发率高，大部分伴盆腔外转移，预后差^{2,3}。Ⅲ/Ⅳ期患者的经济负担达**19.8万元**，经济负担重⁴。

目前治疗选择和疗效有限，存在未满足临床需求

- **现有二线治疗方案选择和疗效有限**——复发转移性宫颈癌患者易对一线化疗药物耐药，预后差，5年总生存率不到15%。
- 目录内二线治疗3药品为免疫单药和双抗，主要临床终点ORR仅**27.8%-33.0%**，PFS仅**3-4个月**⁵，**其中免疫单药仅限治疗PD-L1阳性患者**。



图 主要临床终点指标ORR(%)

文献来源/说明: 1. 2024 Golbalcan

2. Burd E M. Human papillomavirus and cervical cancer [J]. Clin Microbiol Rev, 2003, 16(1): 1-17.

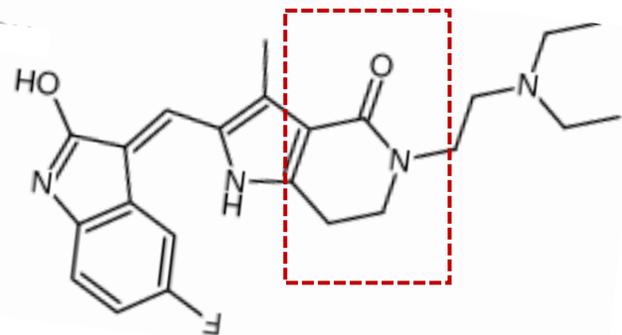
3. Williams N L, Werner T L, Jarboe E A, et al. Adenocarcinoma of the cervix: should we treat it differently? [J]. Curr Oncol Rep, 2015, 17(4): 17.

4. 国家卫健委《宫颈癌诊疗指南（2022年版）》

5. 非头对头比较，赛帕利单抗、恩朗苏拜单抗、卡度尼利单抗说明书和公开发表数据

本品是**全球首个**获批宫颈癌治疗TKI。创新结构，增加结合作用和稳定性；
机制契合，多靶点TKI全面靶向，尤其**强效抑制**宫颈癌理想靶点**PDGFR-β**

创新结构



通过吡啶环化固定分子构象，增加与结合口袋的疏水相互作用，
进而**增加结合稳定性**。

机制契合

更全面靶向：本品**多靶点TKI**，全面靶向PDGFR、VEGFR、c-Kit等，同时影响肿瘤新血管的生成、成熟以及细胞增殖。对肿瘤血管生成和肿瘤生长具有广泛的抑制作用。

最适宜宫颈癌：**63.2%**的宫颈癌患者PDGFR-β高表达，是宫颈癌治疗的理想靶点。相较其他TKI，本品高度抑制该靶点(**IC50值6.6nM更低**)，抑制宫颈癌细胞增殖和血管生成，更适合复发或转移性宫颈癌。

本品治疗方案协同增效，国内唯一随机对照试验，精准治疗宫颈癌 结构+机制+试验设计**三创新**，实现复发或转移性宫颈癌二线**更优疗效**

试验设计创新

协同增效：法米替尼为联合卡瑞利珠治疗方案，靶向和免疫治疗联合可使异常的血管-免疫交互作用正常化，并增强癌症免疫，同时降低发生免疫相关不良事件的风险。

领域唯一RCT：领域国内获批药品唯一RCT设计，循证学证据等级更高，更被临床认可

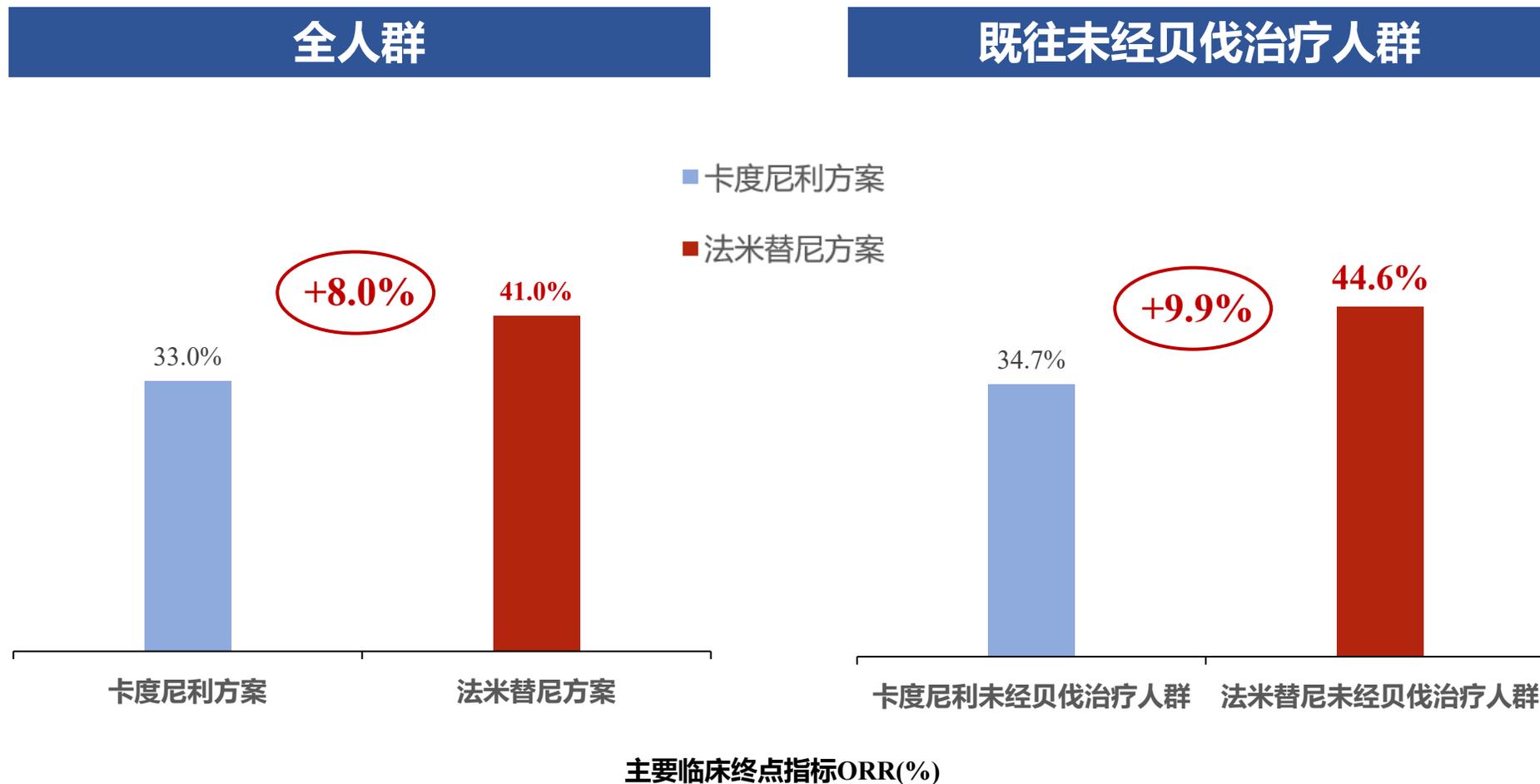
精准治疗：精准靶向宫颈癌，法米替尼专注治疗宫颈癌，已获批二线适应症精准治疗未经贝伐治疗人群，正布局宫颈癌一线去化疗去贝伐III期试验。

国产1类新药

国家重大新药创制

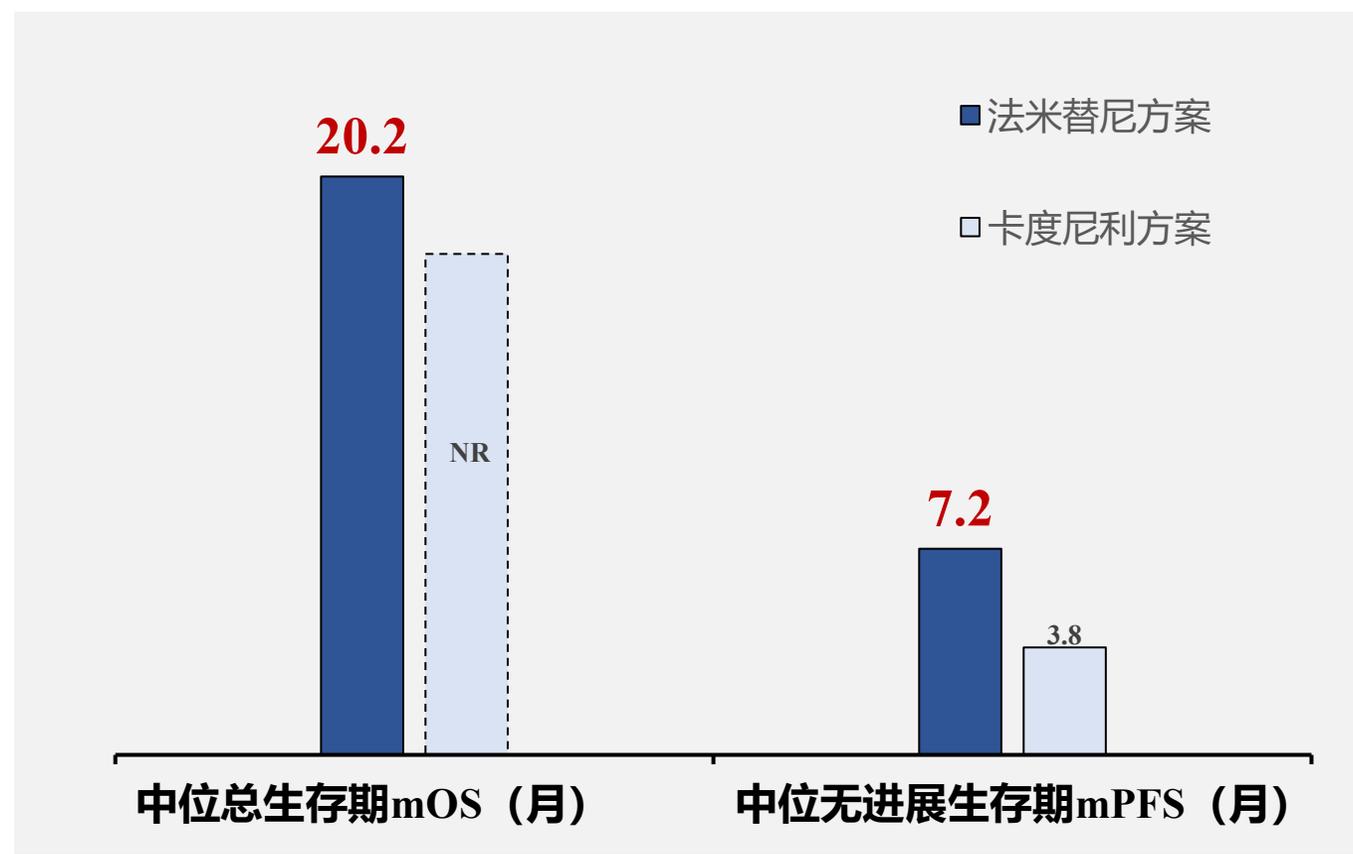
突破性疗法

研究荣登JCO (IF=41.9), 全人群主要临床终点ORR达**41.0%**, 获批既往未经贝伐治疗人群ORR进一步提升至**44.6%**, 较卡度尼利**疗效更优**



本品RCT研究较卡度尼利单臂研究证据等级更高，患者基线更差 mPFS 7.2个月更长，mOS 20.2个月刷新宫颈癌二线全人群生存时长

治疗方案	法米替尼方案	卡度尼利方案
临床试验类型	RCT	单臂
中位年龄	53	52
ECOG=1	63.8%	57.0%
病理类型非鳞癌	22.9%	6%
PD-L1 CPS<1	38.1%	16%
既往未经贝伐治疗	72%	75%



本品较卡度尼利纳入更多非鳞癌、PD-L1阴性人群，非鳞癌ORR**29.2%**，PD-L1阴性ORR达**35%**更优，全人群获益，获指南一致推荐

非鳞癌亚组

- 非鳞癌（腺癌）人群约**20%**，预后更差^{1、2}
- 本品非鳞癌人群占比**23%**，更符合临床实际。

ORR**29.2%**显示出该人群获益

	法米替尼方案 (n=105)	卡度尼利方案 (n=111)
非鳞状细胞癌人群比例	23%	6%
ORR	29.2%	无数据

PD-L1阴性亚组

- 目录内**仅卡度尼利与本品均不限定PD-L1表达阳性**
- 本品PD-L1阴性亚组ORR达**35%**，较卡度尼利16.7%有更大获益

	法米替尼方案 (n=105)	卡度尼利方案 (n=111)
PD-L1阴性人群比例	38%	16%
ORR	35.0%	16.7%

《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》推荐

- 基于全人群获益的优异疗效，法米替尼5月**上市即获**中华医学会妇科肿瘤学分会**指南推荐**
2A类推荐法米替尼方案用于系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌（不限PD-L1表达）

文献来源/说明：均非头对头比较，来自各自注册临床试验。法米替尼注册研究2023ESMO、2024SGO数据、JCO发表文献J Clin Oncol. 2025 Jun 25;JCO2402495.

1. <https://www.glowm.com/sectionview/heading/Pathology%20of%20Cervical%20Carcinoma/item/230#>, accessed on July 19, 2024.

2. Annals of Oncology 28 (Supplement 4): iv72iv83, 2017.

3. 《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南(2025 版)》

本品用药持久，未增加新的不良反应谱，患者**安全可耐受**

患者用药持久

【用药暴露时间长】

中位给药时间为5.0个月

69.2%的患者接受治疗>3个月，

43.9%的患者接受本品治疗>6个月，

19.2%的患者接受本品治疗>12个月。

未增加新的不良反应谱，停药率低

法米替尼联合方案药物暴露时间更长，相较于免疫单药增加的安全性风险主要为TKI已知的临床常见不良反应，未增加新的不良反应谱，且均可通过对症治疗或剂量调整得到缓解。

患者极少发生因不良事件导致的终止给药 (**4.8%**)

本品**升级替代**，**弥补疗效短板**，**口服给药**更便于临床管理

促进公共健康

- 宫颈癌发病率居妇科三大恶性肿瘤之首，是导致女性癌症死亡的第四大原因。法米替尼若准入医保，将提升我国女性健康水平，助力健康中国2030

弥补目录短板

- 本品**全球首个宫颈癌TKI**，创新PD1+TKI疗法
- 弥补目录宫颈癌二线既往未经贝伐治疗、PD-L1阴性、鳞癌等亚组**治疗获益有限的短板**

符合“保基本”原则

- 法米替尼联合卡瑞利珠方案**升级替代**，整体宫颈癌全线治疗费用更低
- 宫颈癌二线人群小，医保基金支出可控

临床管理难度

- 适应症表述清晰，用法用量明确，无临床滥用或超说明书用药风险
- 口服给药更便于临床管理

国产1类新药，全球首个宫颈癌TKI，荣登JCO (IF=41.9)

国家重大新药创制、获得突破性疗法、宫颈癌更理想的靶向疗法

ORR、OS、PFS疗效更优，全人群获益