

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： 苹果酸法米替尼胶囊

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 15:19:08	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	苹果酸法米替尼胶囊	医保药品分类与代码	XL01EKF756E001010101445
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	吡咯并六元杂环化合物及其在医药上的用途化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	一种含有吡咯并六元杂环化合物或其可药用盐的药物组合物制剂专利	核心专利权期限届满日2	2037-02
核心专利类型3	一种含有吡咯并六元杂环化合物或其可药用盐的药物组合物的制备方法工艺专利	核心专利权期限届满日3	2037-02
核心专利类型1	吡咯并六元杂环化合物及其在医药上的用途化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-08
核心专利类型2	一种含有吡咯并六元杂环化合物或其可药用盐的药物组合物制剂专利	核心专利权期限届满日2	2037-02
核心专利类型3	一种含有吡咯并六元杂环化合物或其可药用盐的药物组合物的制备方法工艺专利	核心专利权期限届满日3	2037-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
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	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。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为20 mg/次，每日1次；联合卡瑞利珠单抗200mg/次，每三周一。口服，餐后半小时给药。连续服用，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。如果患者未能按时服药，应按计划时间正常服用下一剂量。剂量调整：苹果酸法米替尼所致的不良反应可通过对症治疗、暂停用药和调整剂量等方式处理，建议的剂量调整如下：①第一次调整剂量：15 mg，每日1次；②第二次调整剂量：15 mg，每日1次，连续服用14天，随后停药7天；③第三次剂量调整：15 mg，隔日一次。如果通过剂量调整仍无法耐受，则应考虑永久停药。本品与卡瑞利珠单抗联合给药时，建议根据患者情况调整其中一种或两种药物的剂量。有关卡瑞利珠单抗的剂量调整，请另行参见其处方信息。本品联合卡瑞利珠单抗治		

	疗时的剂量调整方法详见说明书表格及后续的【注意事项】。本品治疗期间避免合并使用CYP3A4强抑制剂、强诱导剂、中等诱导剂。当苹果酸法米替尼与CYP3A4中等抑制剂合并用药时，建议下调苹果酸法米替尼剂量至10 mg，或在医师指导下考虑具体下调剂量。 特殊人群用药：肝功能不全。肝功能不全群体药代动力学分析共纳入685例受试者，其中肝功能正常占77.78%，轻度肝功能不全占22.22%，未见肝功能相关指标（如丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总胆红素和白蛋白等）对法米替尼的表观清除率有明显影响。建议轻度肝功能不全患者根据临床情况和实验室检测指标在医师指导下使用。 肾功能不全。群体药代动力学分析共纳入685例受试者，其中肾功能正常占59.94%、轻度肾功能不全占32.89%、中度肾功能不全占7.16%，未见肾功能相关指标（如肌酐、肌酐清除率等）对法米替尼的表观清除率有明显影响。建议轻度或中度肾功能不全患者根据临床情况和实验室检测指标在医师指导下使用。 儿童和青少年。目前尚无本品用于18岁以下患者的安全性和疗效资料，且无参考文献，故不推荐18岁以下患者服用本品。 老年人。目前尚无专门针对老年患者的临床研究资料。本品目前在>65岁的老年患者中应用数据有限，建议根据临床情况和实验室检测指标在医师指导下使用。		
所治疗疾病基本情况	宫颈癌是我国女性第三大恶性肿瘤，发病率在女性生殖道恶性肿瘤中居于首位，我国2022年发病率为13.8/10万，死亡率为4.5/10万，约占全球的五分之一，是世界第二大宫颈癌疾病负担国。宫颈癌发病率与经济发展水平成反比，分布特点为农村高于城市，山区高于平原。复发/转移性宫颈癌5年生存率不足17%。复发/转移性宫颈癌二线治疗疗效远低于一线，缺乏更有效的治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250022
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	法米替尼是全球首个获批宫颈癌治疗TKI。医保目录内复发或转移性宫颈癌二线治疗药品中：卡度尼利单抗于2022年6月上市，和本品均不限PD-L1阳性表达。赛帕利单抗，2023年6月上市，用于治疗既往接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1表达阳性（CPS≥1）的宫颈癌；恩朗苏拜单抗，2024年6月上市，用于治疗至少一线含铂方案化疗失败的PD-L1表达阳性的复发或转移性宫颈癌，两药均仅获批治疗PD-L1阳性的宫颈癌二线。本品方案与以上所有治疗方案相比，各主要疗效指标（客观缓解率和中位无进展生存期）全面领先，刷新宫颈癌二线全人群最长生存时间（非头对头）。		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊最新版说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊PPT2.pdf		

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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
卡度尼利单抗注射液	是	125mg（10ml）/瓶	1860	6mg/kg，每2周1次	年度费用	145080	-

参照药品选择理由：

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。

其他情况请说明：-

二、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	卡瑞利珠单抗/研究者选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	法米替尼联合卡瑞利珠单抗在既往经过含铂类化疗方案治疗失败的复发转移性宫颈癌二线治疗中较对照组研究主要终点BICR评估的ORR显著改善(41.0% vs.24.1% ,单侧P = .0181)。并且起效快、缓解可持续，延长 PFS至7.2个月，OS至20.2个月，降低疾病进展和死亡风险。
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 临床试验JCO发表文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡瑞利珠单抗/研究者选择的化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	法米替尼联合卡瑞利珠单抗在既往经过含铂类化疗方案治疗失败的复发转移性宫颈癌二线治疗中较对照组研究主要终点BICR评估的ORR显著改善(41.0% vs.24.1% ,单侧P = .0181)。并且起效快、缓解可持续，延长 PFS至7.2个月，OS至20.2个月，降低疾病进展和死亡风险。
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 临床试验JCO发表文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版），P11 2A类推荐法米替尼联合卡瑞利珠用于既往治疗失败的复发/或转移性宫颈癌患者（不限PD-L1阳性），与卡度尼利同级别推荐
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	↓ 下载文件 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版P11.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025版），P11 2A类推荐法米替尼联合卡瑞利珠用于既往治疗失败的复发/或转移性宫颈癌患者（不限PD-L1阳性），与卡度尼利同级别推荐
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 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025版P11.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	SHR-1210-II-217研究为一项随机、开放、对照、多中心的II期临床研究，研究纳入既往经过含铂类方案治疗失败的复发转移性宫颈癌患者，主要疗效终点为由盲态独立中心（BICR）基于RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）。卡瑞利珠单抗联合法米替尼组共入组74例既往未接受过贝伐珠单抗治疗的复发难治性宫颈癌患者。截止末例患者完成至少 12 个月随访，联合组客观缓解率为44.6%（95%CI： 33.0， 56.6），DCR为81.1%（95%CI： 70.3， 89.3），中位PFS为6.4个月（95%CI： 6.2， 12.4）。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在74例患者中，48例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），BICR根据RECISTv1.1评估的经确认的ORR为45.8%，mPFS为6.4个月，mOS为20.6个月；26例患者基线 PD-L1 阴性（CPS<1），ORR为42.3%，mPFS为6.6个月，mOS为20.0个月。
《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	SHR-1210-II-217研究为一项随机、开放、对照、多中心的II期临床研究，研究纳入既往经过含铂类方案治疗失败的复发转移性宫颈癌患者，主要疗效终点为由盲态独立中心（BICR）基于RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）。卡瑞利珠单抗联合法米替尼组共入组74例既往未接受过贝伐珠单抗治疗的复发难治性宫颈癌患者。截止末例患者完成至少 12 个月随访，联合组客观缓解率为为44.6%（95%CI： 33.0， 56.6），DCR为81.1%（95%CI： 70.3， 89.3），中位PFS为6.4个月（95%CI： 6.2， 12.4）。按照肿瘤组织中PD-L1表达状态分析：在74例患者中，48例患者基线PD-L1阳性（CPS≥1），BICR根据RECISTv1.1评估的经确认的ORR为45.8%，mPFS为6.4个月，mOS为20.6个月；26例患者基线 PD-L1 阴性（CPS<1），ORR为42.3%，mPFS为6.6个月，mOS为20.0个月。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	联合治疗的患者中，本品中位给药时间为5.0个月（范围：0~48个月）。69.2%的患者接受本品治疗>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。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
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于法米替尼的安全性警示、黑框警告，撤市等安全性信息。对法米替尼获批上市以来的安全性数据进行综合评估，法米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 苹果酸法米替尼胶囊说明书刊载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	国产1类新药，国家重大新药创制、突破性疗法。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，IC50值低至6.6nM，理想靶向宫颈癌治
------	--

	疗。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。法米替尼联合卡瑞利珠实现1+1>2效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊创新性证明文件.pdf
应用创新	本品治疗方案协同增效，精准治疗未经贝伐治疗复发或转移性宫颈癌二线人群，对于PD-L1阴性、非鳞癌患者亚组有更好治疗效果。除法米替尼217研究外，国内治疗宫颈癌二线药品均仅为单臂临床试验，法米替尼方案唯一随机对照临床试验，循证学证据等级更高，全面刷新宫颈癌二线治疗的OS、PFS、ORR等数据，患者治疗新希望。口服给药患者依从性更高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 苹果酸法米替尼胶囊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	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	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。宫颈癌二线疾病负担重。法米替尼方案若成功准入医保，将提升我国女性健康水平，助力《健康中国2030》战略目标的实现。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	本品全球首个明确获批宫颈癌治疗TKI 创新PD1+TKI疗法，弥补现有目录中宫颈癌二线及既往未经过贝伐珠单抗治疗、PD-L1阴性、鳞癌等亚组治疗获益有限的短板，患者生存获益进一步提高，患者更优治疗选择
临床管理难度描述	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，口服给药患者依从性更高，临床使用便捷，便于临床管理