

醋酸甲地孕酮口服混悬液 (美适亚®)

高浓度**纳米**制剂

长春**金赛药业**有限责任公司

核心适应症：癌症患者恶病质¹引起的体重明显减轻

无需高脂高热伴餐，填补本已厌食
以及**吞咽困难**患者用药空白

12周平均**增重5.8kg**，是非纳米剂型的**2.3倍**，起效时间**缩短80%**

CACS¹领域**首个适应症明确、用法用量确切**的全新**纳米晶**药物，获**CSCO指南1级推荐**

目录

1

基本信息

- 非纳米剂型甲地孕酮存在“本已**厌食**的患者需要伴服**高脂高热餐**”的**障碍**，且疗效有限，起效速度慢，个体差异大
- **美适亚®**采用**纳米晶技术升级**，**填补以上未被满足的临床需求**

2

有效性

- 疗效更优：12周后患者体重恢复是非纳米剂型的**1.5-2.3倍**
- 起效更快：体重显著恢复的最早时间从**14天提早至3天**

3

安全性

- 安全性良好，**优于目录内方案**

4

创新性

- 纳米晶技术，粒径缩小2万倍，**生物利用度更高，无需高脂高热伴餐**

5

公平性

- 指南及说明书有明确的用法用量指导，无滥用风险，规范化治疗
- 替代目录内方案，节约医保基金

甲地孕酮是治疗肿瘤厌食-恶病质综合征 (CACS¹) 的金标准, 本品为采用**纳米晶技术升级**的**第三代甲地孕酮**

药品基本信息

申报目录类别	基本医保目录		
通用名 (商品名)	醋酸甲地孕酮口服混悬液 (美适亚®)		
注册规格	1ml: 125mg (150ml/瓶)		
说明书适应症	<p>用于治疗获得性免疫缺陷综合征患者的厌食症, 及获得性免疫缺陷综合征患者及癌症患者恶病质引起的体重明显减轻。</p> <p>醋酸甲地孕酮不适用于预防体重减轻。</p>		
用法用量	625 mg/天 (5 ml/天, 一天一次)		
中国大陆首次上市时间	2021年5月8日	目前大陆地区通用名药品上市情况	无, 独家
全球首个上市国家及时间	美国 2014年8月27日	是否为OTC药品	否

建议参照药: 醋酸甲地孕酮**分散片**

1 活性成分相同, 均为醋酸甲地孕酮

- 甲地孕酮是国内外指南推荐的治疗肿瘤恶病质的**金标准**¹⁻⁵



中国临床肿瘤学会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY



中国抗癌协会
CHINA ANTI-CANCER ASSOCIATION



National Comprehensive Cancer Network®



GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE

2 适应症相似, 但又有不同 (混悬液主要用于厌食及CACS; 片剂的规格较小, 更适用于特定癌种的治疗)

药品名称	适应症
醋酸甲地孕酮口服混悬液 (本品)	用于治疗获得性免疫缺陷综合征患者的 厌食症 , 及获得性免疫缺陷综合征患者及 癌症患者恶病质引起的体重明显减轻
醋酸甲地孕酮分散片 (参照药)	治疗晚期乳腺癌和晚期子宫内膜癌, 对肾癌、前列腺癌和卵巢癌也有一定疗效。并可改善晚期肿瘤患者的食欲和恶病质

3 同领域应用最广泛的目录内药品

- 均属**CSCO 1A类证据且一级推荐**药物¹
- 同领域使用患者占比约**90%**⁶
- 分散片为甲类医保⁷

4 2024年医保国谈指定参照药

1. 中国临床肿瘤学会. 肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南. 2025: 鉴于厌食在肿瘤恶病质发生发展中的重要作用, 国际和中国指南将“癌症恶病质”更名为“肿瘤厌食-恶病质综合征” Cancer Anorexia Cachexia Syndrome, 简称CACS. 2. 癌因性厌食诊疗中国专家共识[J]. 国际肿瘤学杂志, 2025, 52(02): 67-78. 3. 中国抗癌协会. 肿瘤恶病质临床诊断与治疗指南 (2020). 4. NCCN 姑息指南 (2023 v2). 5. ESMO 肿瘤恶病质临床诊疗指南 (2021). 6. 根据米内网数据库数据计算. 7. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险 药品目录 (2024年).

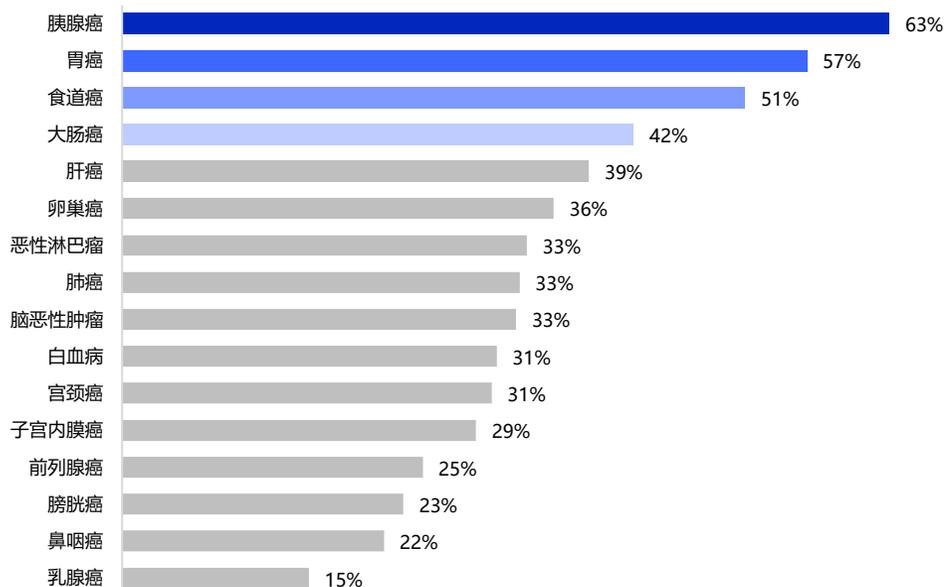
CACS直接影响患者总生存，逆转体重下降是CACS的主要治疗目标之一

CACS疾病基本情况

中国肿瘤患者中患病率高达**37%¹**，每年新发患者约**179万²**

- **消化系统肿瘤**患者患病率整体较高，约40%以上¹

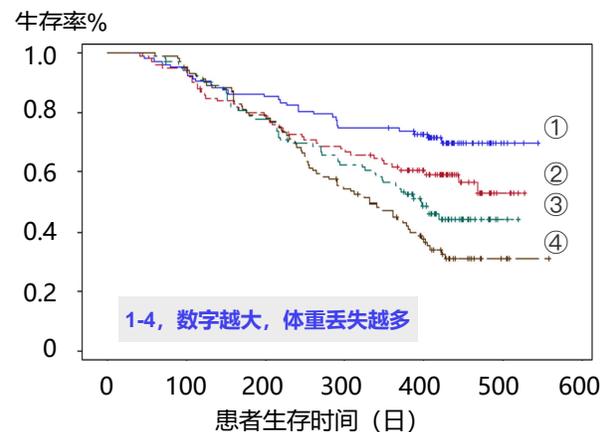
不同癌症类型的患者恶病质患病率 (%) ¹



CACS直接影响肿瘤患者总生存

- CACS患者骨骼肌减少，**体重下降**
- **肿瘤患者体重与生存期正相关**，体重丢失越多，死亡风险 (HR) 越高

体重丢失直接影响总生存³⁻⁴



体重丢失百分比	BMI (kg/m ²)				死亡风险	
	28	25	22	20		
2.5	0	0	1	1	3	0级, 无额外死亡风险
6	1	2	2	2	3	1级, 死亡风险增加~25%
11	2	3	3	3	4	2级, 死亡风险增加~50%
15	3	3	3	4	4	3级, 死亡风险增加~100%
	3	4	4	4	4	4级, 死亡风险增加~200%

根据患者体重减轻百分比和BMI与总生存的关系建立了分级系统，从0级—4级共分为5级

肿瘤患者中至少有20%直接死于CACS⁵

CACS治疗主要目标之一即为**逆转体重下降⁶**

1. Li X, Hu C, Zhang Q, et al. Cancer cachexia statistics in China[J]. Precision Nutrition, 2022, 1(1): 10.1097. 2. Globocan 2022 (China). 3. Takayama K, et al. Supportive Care in Cancer, 2016, 24(8): 3473-3480. 4. Martin L, et al. Journal of clinical oncology, 2015, 33(1): 90-99. 5. Porporato PE. 2016 Feb 22;5(2):e200. 6. 中国临床肿瘤学会. 肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南. 2025.

非纳米剂型甲地孕酮不适用于厌食以及吞咽困难的患者

非纳米剂型甲地孕酮溶解度及生物利用度低 患者需伴服高脂高热餐

- ✓ 甲地孕酮为**BCS II类药物**，溶解性极低，《中国药典》¹描述为“**在水中不溶**”，生物利用度低
- ✓ 国外甲地孕酮治疗恶病质相关临床研究中，**均遵照监管要求患者伴服高脂高热餐²**

依据NMPA, FDA, EMA指南
高脂高热伴餐标准如下³⁻⁵

高脂
(脂肪含量50%)

高热
(1000 大卡)



目录内现有
药品均为非
纳米剂型

分类	通用名	最早上市时间 ⁶
非 纳米	醋酸甲地孕酮分散片	2002
	醋酸甲地孕酮软胶囊	2002
	醋酸甲地孕酮胶囊	1999
	醋酸甲地孕酮片	1995
纳米	醋酸甲地孕酮口服混悬液	2021

非纳米剂型甲地孕酮存在未满足的临床需求

主要未满足人群

无法伴服
高脂高热餐的厌食症/肿瘤
厌食-恶病质综合症患者

头颈/上消化道肿瘤等
吞咽困难的患者

片剂疗效不佳的患者

主要未满足需求

非纳米剂型甲地孕酮需服前30分钟内吃下高脂高热餐方可起效，**本已厌食的患者无法实现**

针对头颈/上消化道肿瘤或严重口腔粘膜炎患者，**片剂药物吞咽困难**（不同片剂规格应服5-20片，方能达到指南推荐的800mg/天的最佳治疗剂量⁷）

针对大量既往非纳米剂型治疗无效的患者，**缺乏有效治疗方案**

1. 中国药典. 2. Benoit Deschamps et al. Int J Nanomedicine. 2009; 4: 185-192. 3. FDA. Food Effect Working Group of the Biopharmaceutics Coordinating Committee, Office of Pharmaceutical Science. 2009. 4. 国家药品监督管理局. 《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则》. 5. EMA. Guideline on the investigation of drug interactions. 2012. 6. 根据药智网数据库查询到的最早的批准文号推测. 7. 中国临床肿瘤学会. 肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南. 2025.

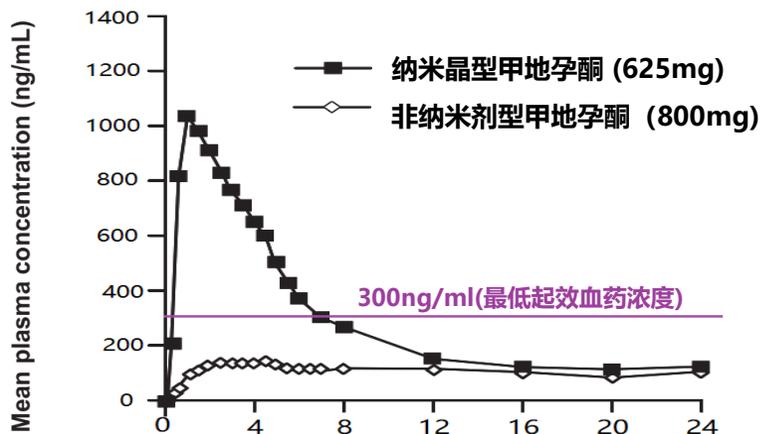
纳米晶技术显著提升生物利用度，患者无需伴服高脂高热餐即可起效，且体重恢复更快更优，便于服用，用法用量规范

纳米晶技术升级，生物利用度大幅提升

采用纳米晶体工艺，实现产品更新换代

- 将药物颗粒降低至纳米级别，药物粒径较非纳米制剂均匀缩小2万倍，提高生物利用度，疗效不受食物影响，显著提升患者治疗依从性

不伴高脂高热餐情况下体内药物暴露程度¹



已上市非纳米药物在非高脂高热伴餐下，无法达到300ng/ml的最低起效血药浓度

剂型升级满足临床未满足需求，带来更多临床获益

1 克服伴餐临床障碍，疗效显著提升

- 无需伴餐即可起效，克服厌食患者高脂高热伴餐的实际困难
- 起效更快，体重显著恢复的最早时间从14天提早至3天，缩短80%²
- 效果更优，12周体重平均恢复是非纳米剂型的1.5-2.1倍^{3, 4}

2 纳米晶型甲地孕酮有效剂量更低，口服便捷性提升

- 有效剂量从800mg/天降低至625mg/天^{5, 6}
- 单次仅须服用5ml (vs. 非纳米剂型5-20片)^{5, 6}
- 口服液体剂型，方便吞咽困难的患者（头颈/上消化道肿瘤患者）服用

3 说明书明确CACS适应症和精确用法用量，提升用药规范

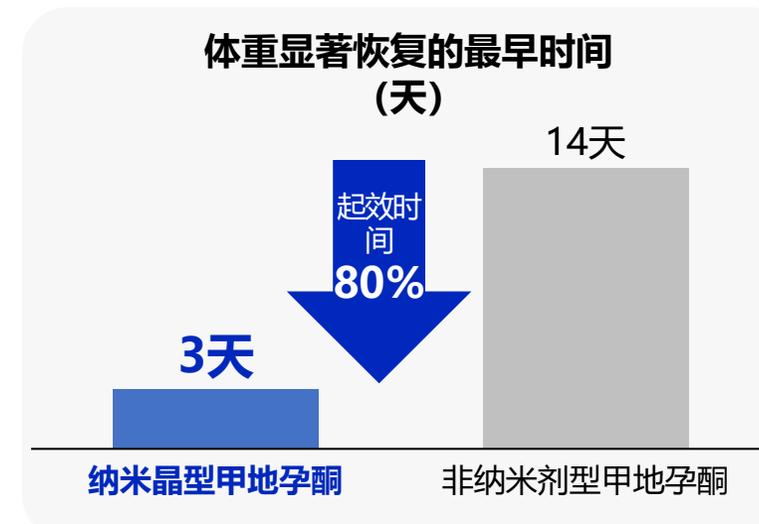
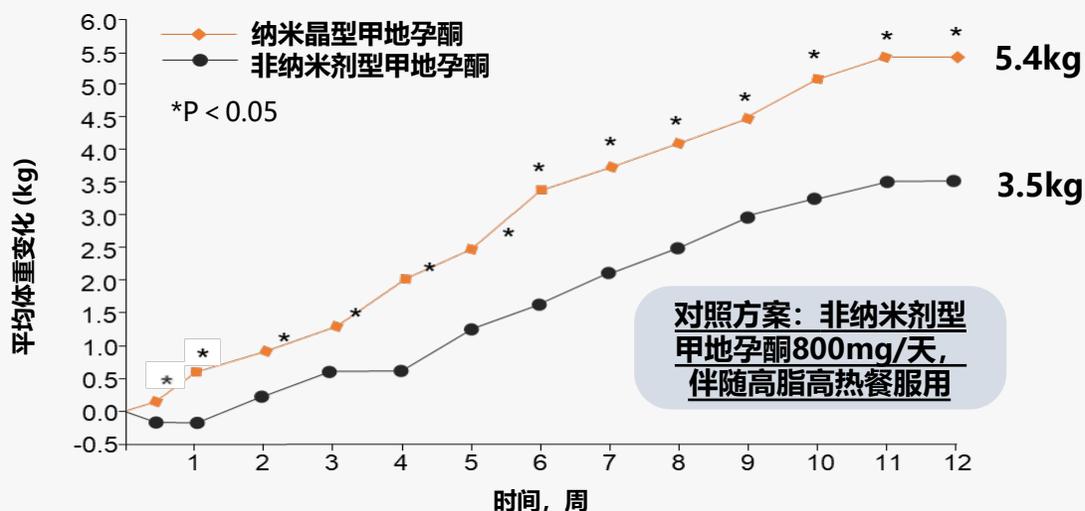
- 说明书针对CACS适应症的表述精确，明确说明用法用量⁵

1. Benoit Deschamps et al. Int J Nanomedicine. 2009; 4: 185-192. 2. Blood (2005) 106 (11): 1433. <https://doi.org/10.1182/blood.V106.11.1433.1433>. 3. Wanke, et al. The Journal of Applied Research. 2007. 4. Xue Cheng, et al. Significant weight gain benefits of nanocrystalline megestrol acetate for patients with cancer anorexia-cachexia syndrome. 2025. 5. 本品说明书. 6. 中国临床肿瘤学会. 肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南. 2025.

相较于非纳米剂型，纳米晶剂型体重恢复提升1.5倍，起效时间缩短80%，恢复的体重之中40%源自肌肉的增加，60%源自脂肪的增加

一项头对头注册临床研究结果显示，相较于非纳米剂型，纳米晶剂型疗效提升显著

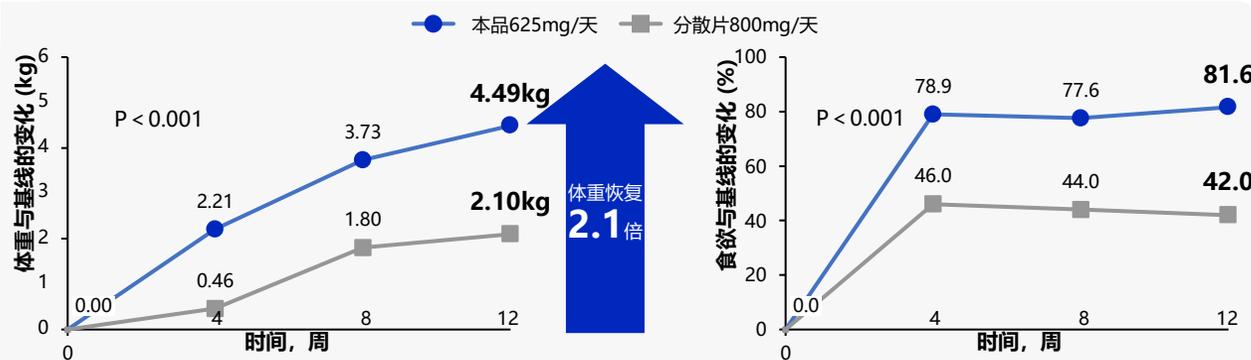
- 12周时平均体重恢复：纳米晶型5.4kg VS 非纳米剂型3.5kg，达1.5倍¹，疗效更优（ $P < 0.05$ ）
- 恢复的体重之中40%源自肌肉的增加，60%源自脂肪的增加
- 体重显著恢复最早时间：从14天提早至3天，起效时间显著缩短80%²



中国人群上市后研究显示，本品体重恢复提升2.1-2.3倍，在分散片经治无效的患者中也展现出了显著的疗效，获指南和共识1A类证据、一级推荐

一项头对头中国人群真实世界研究结果¹显示

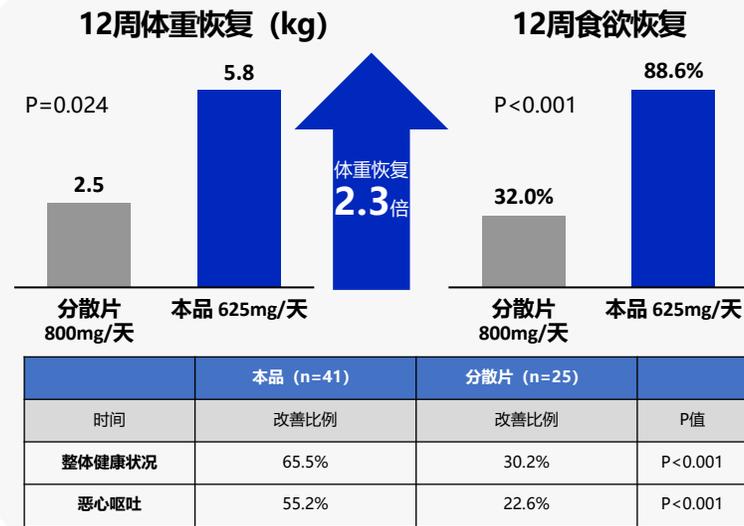
- 12周时平均体重恢复：本品4.49kg vs. 分散片2.10kg，**达2.1倍**
- 试验组食欲减退、恶心呕吐以及整体健康状况均显著改善，远优于非纳米剂型组



时间	本品 (n=76)			分散片 (n=50)		
	基线	12周	P值	基线	12周	P值
整体健康状况	47.4	55.8	P<0.001	48.4	51.2	P=0.25
恶心呕吐	29.5	22.7	P=0.002	26.0	23.2	P=0.12

另一项中国人群回顾性研究结果²显示

- 12周时平均体重恢复：本品5.8kg vs. 分散片2.5kg，**达2.3倍**
- 试验组食欲减退、恶心呕吐以及整体健康状况均显著改善
- 对于分散片经治无效的患者，本品也显示出了显著的疗效



12位经分散片治疗4.2周无效的患者，改用本品12周

8/12体重增加，平均增加**4.5kg**

9/12食欲改善，平均改善**75%**

《CSCO肿瘤-厌食恶病质综合征诊疗指南2025》

《癌因性厌食诊疗中国专家共识》

“纳米晶型的生物利用度高，受饮食影响小，易达到有效血药浓度，起效更快、疗效更佳”³

“纳米晶型甲地孕酮可极大地提高生物利用度，无论空腹还是餐后服用均可起效，其生物利用度较非纳米剂型提高约22%.....纳米晶型甲地孕酮对体重提升速度更快，平均体重增加时间从14天缩短至3天，12周内平均体重增加5.4kg（是传统剂型的1.5倍）”⁴

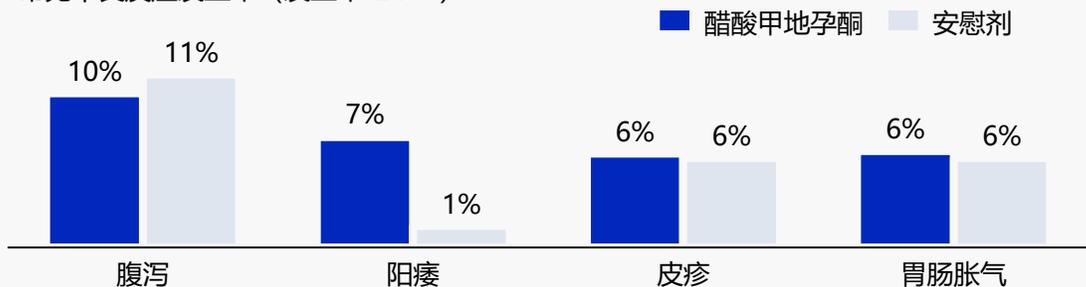
1. Xue Cheng, et al. Significant weight gain benefits of nanocrystalline megestrol acetate for patients with cancer anorexia-cachexia syndrome. 2025. 2. 任昭营, & 吴贵福. 比较纳米晶型甲地孕酮和片剂治疗肿瘤厌食-恶病质综合征的有效性和安全性 [C]//第二十八届全国临床肿瘤学大会暨2025年CSCO学术年会论文集(待审评). 3. 中国临床肿瘤学会. 肿瘤厌食-恶病质综合征诊疗指南. 2025. 4. 癌因性厌食诊疗中国专家共识[J]. 国际肿瘤学杂志, 2025, 52(02): 67-78.

安全性与安慰剂相当，且不增加患者血栓栓塞风险。中国上市后研究显示，本品安全性优于分散片

说明书中不良反应与安慰剂相当¹

- 与安慰剂相比，除阳痿外，不良事件发生率**无显著差异**

常见不良反应发生率（发生率 ≥ 5%）



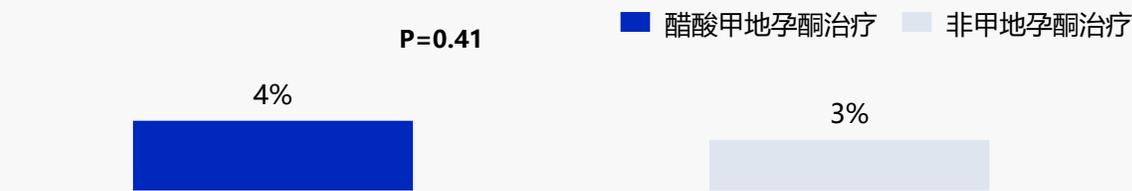
全球范围内安全性良好⁴

- 中国获批以来仅收到4个不良反应案例，均为1-2级轻度不良反应或产品预期内的不良反应
- 美国上市10年，仅报道2例不良反应事件，且未见严重不良事件
- 中美获批以来均未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息**

甲地孕酮不增加血栓风险

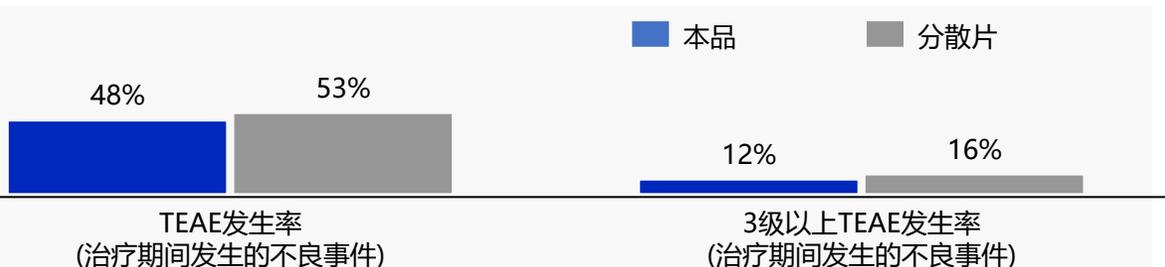
- 甲地孕酮仅为孕激素中的一种，属于羟孕酮类，**无雌激素活性**。相较其他孕激素类别**血栓风险最低²**

一项晚期胃癌患者使用甲地孕酮后对其静脉血栓栓塞（VTE）发生率影响的研究结果显示（纳入1,938例胃癌患者）：使用甲地孕酮后**并未增加静脉血栓栓塞的风险³**



相较分散片，整体安全性更优⁵

CACS中国上市后研究显示，本品较分散片，**治疗期间总体不良事件发生率更低**



国内厂家**首个**获批治疗性纳米晶药物，药物粒径均匀缩小**2万倍**，且仍可稳定保持混悬体系，**显著提升生物利用度，疗效、安全性和依从性更优**

纳米晶制剂技术的独特优势

独特技术优势

- ◆ 纳米制剂升级，**粒径较非纳米制剂均匀缩小2万倍**。突破甲地孕酮（BCS II药物）难溶于水的局限性，提高药物的生物利用度
- ◆ **无需载体递送**，同时，不含高浓度表面活性剂及载体材料，因此无相关材料代谢产物的产生风险，**具备更高的生物安全性**

创新权威认可

- ◆ **FDA505(b)(2)**的改良创新产品，相较于已有药物显著优化
- ◆ **国内厂家首个获批**的治疗性纳米晶药物

CACS患者临床获益显著，安全性更好



1 **疗效更优**，12周后体重恢复是**非纳米制剂的1.5-2.1倍**



2 **起效更快**，体重显著恢复的最早时间从14天提早至3天，**缩短80%**



3 **无需高脂高热伴餐即可起效**



4 **有效剂量从800mg降至625mg**



5 **安全性更好**，不良事件发生率低于非纳米制剂

为厌食症/CACS患者提供更加科学严谨、证据充足的药物选择，填补了本已厌食以及吞咽困难患者无药可用的空白

促进公共健康

- ◆ 中国CACS患病率高达37%，每年新发患者约179万。尤其在晚期患者中，患病率超40%
- ◆ CACS导致肿瘤患者营养状态恶化和免疫功能低下，且体重越低生存期越短。在晚期肿瘤患者中致死率高，直接导致**至少20%**肿瘤患者死亡。
- ◆ 纳米晶型甲地孕酮，极大地促进了药物的溶解与生物吸收效率，确保了药物在体内能够迅速且高效地发挥作用。相较于非纳米制剂，其体重恢复量达到后者的**1.5倍-2.1倍**，为患者的生活质量带来了实质性的改善

符合“保基本”原则

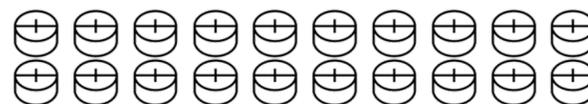
- ◆ 目录内无合适药品，分散片无适应症或仅有恶病质大概表述，未明确用法用量。美适亚在说明书中明确CACS适应症和用法用量，保障CACS患者安全用药需求。
- ◆ 醋酸甲地孕酮分散片效果因**受进食影响**，在患者中个体差异大，疗效不佳。
- ◆ 医保前通过慈善计划已与非纳米剂型疗程费用基本相当。若纳入目录，主要替代目录内非纳米剂型，**医保基金支出有限及可控**。

弥补目录短板，解决未满足需求

- ◆ **厌食无法伴服高脂高热餐的患者**：克服非纳米制剂需伴高脂高热餐方可起效的临床障碍。
- ◆ **头颈/上消化道肿瘤等吞咽困难的患者**：液体口服剂型，服用更方便，解决部分患者吞咽困难的需求。
- ◆ **既往片剂疗效不佳的患者**：对于片剂经治无效的患者，仍有显著疗效。

用药管理便捷

- ◆ 同领域唯一**在说明书中明确CACS表述和口服剂量**的药品，临床无滥用风险。
- ◆ 用药管理便捷，临床管理难度小：**口服液体**服用方便；包装内配**量杯**，剂量控制精准。
- ◆ 用药剂量减少，患者依从性提升：**日剂量从800mg（5-20片）降至625mg（5ml）**。



分散片：20片40mg，800mg/天



本品：5ml/天