

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： 盐酸吉卡昔替尼片

企业名称： 苏州泽璟生物制药股份有
 限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:33:53	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）	盐酸吉卡昔替尼片	医保药品分类与代码	XL01EJJ259A001010181829
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	氩代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	核心专利权期限届满日2	2039-06
核心专利类型1	氩代的苯基氨基嘧啶化合物以及包含该化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2036-01
核心专利类型2	苯基氨基嘧啶化合物或其盐的多晶型物	核心专利权期限届满日2	2039-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	苏州泽璟生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨髓纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为每次100 mg（50 mg/片×2片），每日两次，启动治疗时患者基线血小板水平应不低于100×10 ⁹ /L。本品应空腹口服，以温开水吞服。建议每日同一时段服药。如果漏服药物，无需补服，按常规用药时间进行下一次服药。		
所治疗疾病基本情况	骨髓纤维化（MF）是一种罕见的慢性骨髓增殖性肿瘤，全球年发病率约为0.47-1.98例/10万，已被列入我国《第二批罕见病目录》。其发病机制主要与JAK-STAT信号通路异常激活相关。临床表现包括严重贫血、显著肝脾肿大、全身症状（如疲劳、夜间盗汗、发热）、恶病质、骨痛、脾梗死、瘙痒、血栓形成和出血。骨髓纤维化患者生存期显著缩短，中位生存期为5-7年，高危患者仅2-3年。目前治疗手段有限。异基因造血干细胞移植是唯一根治手段，但因移植相关死亡率高，临床应用受限。近年来JAK抑制剂（如芦可替尼）虽可改善症状和生存质量，但仍有部分患者因耐药、血细胞减少或经济因素无法长期获益。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250021
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	磷酸芦可替尼片，2017年3月10日中国获批，目前获批适应症均在医保覆盖范围内。相比芦可替尼，吉卡昔替尼优势为：1、吉卡昔替尼是国内首个自主研发1类创新药物，新型JAK、ACVR1、TYK2多靶点抑制剂；2、唯一可兼顾骨髓纤维化治疗（吉卡昔替尼24周SVR35：64.8%、TSS50：62.0%）与贫血改善（基线非输血依赖且HGB≤100g/L的患者HGB至少升高20g/L的比例：31%）和摆脱输血依赖的药物；3、解决临床在芦可替尼治疗失败（难治、复发或不可耐受）后，患者面临无药可选问题（芦可替尼难治/复发患者，吉卡昔替尼治疗24周SVR35：32.4%、TSS50：46.4%、贫血改善50%；芦可替尼不耐受患者，吉卡昔替尼治疗24周SVR35：43.2%、TSS50：61.8%、贫血改善41.9%）；4、吉卡昔替尼安全性更优，III期研究中III/IV级不良反应发生率，其中贫血（26.8%）、血小板计数减少（15.5%）、中性粒细胞计数减少（1.4%）；而芦可替尼COMFORT-I研究中，其III/IV级贫血（45%）、血小板计数减少（13%）、中性粒细胞计数减少（7%）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-苏州泽璟生物制药股份有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书-吉卡昔替尼.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 药品注册证书2025S01454-吉卡昔替尼.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 吉卡昔替尼片医保申报PPT-含价格信息.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 吉卡昔替尼片医保申报PPT-不含价格信息.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
磷酸芦可替尼片	是	5mg	49	20mg BID	年度费用	143080	-

参照药品选择理由：医保目录内唯一治疗骨髓纤维化的靶向药物，临床常用治疗骨髓纤维化药物

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	羟基脲
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZGJAK016研究纳入105例JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者，2:1比例随机接受吉卡昔替尼或羟基脲。治疗24周后，与基线比较：1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要观察指标）：吉卡昔替尼组64.8% vs 羟基脲组26.5% (P=0.0002)；2) 症状总评分下降 $\geq 50\%$ 比例：吉卡昔替尼组62.0% vs 羟基脲组50.0%。在JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者中，吉卡昔替尼具有比羟基脲更好的疗效
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 2-1-ZGJAK016-Phase3-1Lmain-标注版.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZGJAK006研究纳入50例芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者，44例接受吉卡昔替尼100mg BID治疗。治疗24周后，与基线比较：1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要观察指标）为43.2%，脾响应最佳有效率为54.5%；2) 患者首次出现脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的中位时间为12.1周，94.4%患者反应维持48周；3) 61.8%患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 。吉卡昔替尼对于芦可替尼不耐受的患者有效。
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 2-2-ZGJAK006-phase2-ruxolitinibintolerant-标注版.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZGJAK017研究纳入34例芦可替尼难治/复发的MF患者，接受吉卡昔替尼100mgBID治疗。治疗24周后，与基线比较：脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要指标）为32.4%，脾响应最佳有效率38.2%；患者首次出现脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的中位时间为8.1周，82.5%的患者脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 维持36周；46.4%的患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 。吉卡昔替尼对于芦可替尼难治/复发的患者有效。
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 2-3-ZGJAK017-phase2-ruxolitinib-refractory-标注版.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZGJAK002研究纳入118例既往未使用过JAK抑制剂治疗的MF患者，分别接受吉卡昔替尼100 mg BID或200mg QD治疗。

治疗24周：1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例BID组54.8% vs QD组31.3% (P=0.0199)；2) 患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 的比例：BID组69.6% vs QD组57.5%。100mg BID的缩脾效果显著好于200 mg BID，且症状改善更好

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

2-4-ZGJAK002-phase2-1L-main-标注版.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

羟基脲

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

ZGJAK016研究纳入105例JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者，2:1比例随机接受吉卡昔替尼或羟基脲。治疗24周后，与基线比较：1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要观察指标）：吉卡昔替尼组64.8% vs 羟基脲组26.5% (P=0.0002)；2) 症状总评分下降 $\geq 50\%$ 比例：吉卡昔替尼组62.0% vs 羟基脲组50.0%。在JAK抑制剂初治骨髓纤维化患者中，吉卡昔替尼具有比羟基脲更好的疗效

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

2-1-ZGJAK016-Phase3-1Lmain-标注版.pdf

试验类型2

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

ZGJAK006研究纳入50例芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者，44例接受吉卡昔替尼100mg BID治疗。治疗24周后，与基线比较：1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要观察指标）为43.2%，脾响应最佳有效率为54.5%；2) 患者首次出现脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的中位时间为12.1周，94.4%患者反应维持48周；3) 61.8%患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 。吉卡昔替尼对于芦可替尼不耐受的患者有效。

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

2-2-ZGJAK006-phase2-ruxolitinibintolerant-标注版.pdf

试验类型3

单臂临床实验

试验对照药品

无

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

ZGJAK017研究纳入34例芦可替尼难治/复发的MF患者，接受吉卡昔替尼100mg BID治疗。治疗24周后，与基线比较：脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（主要指标）为32.4%，脾响应最佳有效率38.2%；患者首次出现脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的中位时间为8.1周，82.5%的患者脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 维持36周；46.4%的患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 。吉卡昔替尼对于芦可替尼难治/复发的患者有效。

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

↓ 下载文件

2-3-ZGJAK017-phase2-ruxolitinib-refractory-标注版.pdf

(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)	
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ZGJAK002研究纳入118例既往未使用过JAK抑制剂治疗的MF患者, 分别接受吉卡昔替尼100 mg BID或200mg QD治疗。治疗24周: 1) 脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例BID组54.8% vs QD组31.3% (P=0.0199); 2) 患者症状总评分下降 $\geq 50\%$ 的比例: BID组69.6% vs QD组57.5%。100mg BID的缩脾效果显著好于200 mg BID, 且症状改善更好
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 2-4-ZGJAK002-phase2-1L-main-标注版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南2025》,中国临床肿瘤学会, 2025 1.在原发性骨髓纤维化的一线分层治疗中I级推荐吉卡昔替尼单药用于: 1) 低危/中危且有明显症状或显著脾大患者; 2) 高危/极高危非造血干细胞移植候选者; 3) 支持治疗骨髓纤维化相关贫血。2.在原发性骨髓纤维化的二线及进展期治疗中, II级推荐吉卡昔替尼单药用于芦可替尼不耐受、难治和复发的非移植候选者的患者。
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 2-6-2025CSCO恶性血液病诊疗指南-标注版.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则 (2025 年版)》,中国临床肿瘤学会 (CSCO) 白血病专家委员会 1对于芦可替尼治疗失败的患者, 吉卡昔替尼可能是一个优先考虑的治疗选择。2对于贫血 (Hb<正常范围下限) 的骨髓纤维化患者, 建议优先推荐吉卡昔替尼治疗。
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 2-7-吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则-标注版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南2025》,中国临床肿瘤学会, 2025 1.在原发性骨髓纤维化的一线分层治疗中I级推荐吉卡昔替尼单药用于: 1) 低危/中危且有明显症状或显著脾大患者; 2) 高危/极高危非造血干细胞移植候选者; 3) 支持治疗骨髓纤维化相关贫血。2.在原发性骨髓纤维化的二线及进展期治疗中, II级推荐吉卡昔替尼单药用于芦可替尼不耐受、难治和复发的非移植候选者的患者。
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	↓ 下载文件 2-6-2025CSCO恶性血液病诊疗指南-标注版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则（2025年版）》，中国临床肿瘤学会（CSCO）白血病专家委员会 1对于芦可替尼治疗失败的患者，吉卡昔替尼可能是一个优先考虑的治疗选择。2对于贫血（Hb<正常范围下限）的骨髓纤维化患者，建议优先推荐吉卡昔替尼治疗。
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 2-7-吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则-标注版.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】说明书总结了既往567例在临床试验中接受吉卡昔替尼片治疗患者的安全性，常见的不良反应（≥10%）包括贫血、中性粒细胞计数降低、血小板计数降低、白细胞计数降低、血肌酐升高、丙氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高。在III期临床研究，吉卡昔替尼组中导致暂停用药或减量和导致永久停药的不良反应发生率分别为18.3%和4.2%，均明显低于羟基脲组。【注意事项】开始吉卡昔替尼治疗前，患者应进行血常规检查，并且在治疗过程中，每2至4周进行血常规检查。骨髓纤维化患者本身是各类感染的易感人群。患有活动性感染的患者，只有在活动性严重感染的问题解决后，方可开始吉卡昔替尼治疗。【禁忌】对吉卡昔替尼活性成份或任何辅料过敏者、妊娠期及哺乳期患者禁用。【药物相互作用】与强效CYP3A4抑制剂合并使用时，吉卡昔替尼及主要代谢产物的血浆暴露量增加，建议将吉卡昔替尼每日总剂量减少，每日给药两次（一次50 mg，一次100 mg；或两次均为50 mg）。与强效CYP3A4诱导剂合并使用时，无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	吉卡昔替尼上市后，未见药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1-吉卡昔替尼药品说明书-标注安全性信息-标注版.pdf

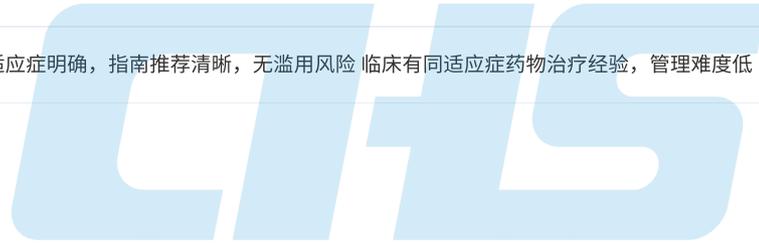
四、创新性信息

创新程度	吉卡昔替尼为我国自主研发，拥有完全自主知识产权的1类新药，属于十三五国家新药创制重大专项资助项目。吉卡昔替尼具备多重作用机制，对JAK2和TYK2有强抑制作用，并可通过抑制ACVR1活性，改善贫血、减轻输血压力。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1国家科技重大专项与专利信息及证明文件-吉卡昔替尼.pdf

应用创新	吉卡昔替尼在《CSCO恶性血液病指南（2025）》中针对骨髓纤维化合并贫血患者I级推荐，是国内唯一可兼顾骨髓纤维化治疗与贫血改善的药物，能减少输血次数和输血量，降低患者经济负担同时减轻血源供应压力。针对芦可替尼治疗失败（难治、复发或不可耐受）的患者，改用吉卡昔替尼能持续缩小脾脏，全面改善患者的症状，解决了芦可替尼治疗失败后无药可选问题。III/IV级不良反应发生率低，患者耐受性好依从性更高。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-6-2025CSCO恶性血液病诊疗指南-标注版.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	中国MF患者合并贫血比例高，经济负担重，因芦可替尼治疗导致贫血加重，对患者更是雪上加霜 减少患者长期输血导致输血相关性反应、病毒传播等风险，降低血源紧张压力
符合“保基本”原则描述	国内自主研发，实现国产升级替代，稳定供应 优效替代医保目录内现有治疗药物，不额外占用医保基金，降低芦可替尼耐药后预后不良带来的医疗资源消耗，节约基金总体支出
弥补目录短板描述	多重作用机制，兼顾疗效与改善贫血的临床治疗需求 解决在芦可替尼治疗失败或不可耐受后，患者面临无药可选问题，弥补目录短板
临床管理难度描述	适应症明确，指南推荐清晰，无滥用风险 临床有同适应症药物治疗经验，管理难度低



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY