

申报信息

申报时间	2025-07-19 20:24:48	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)	枸橼酸伏维西利胶囊	医保药品分类与代码	25mg:XL01EFF758E001010101190和 100mg: XL01EFF758E001020101190
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	化合物专利ZL201580027559.6	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	化合物专利ZL201910743940.2	核心专利权期限届满日2	2035-05
核心专利类型3	化合物专利ZL201780028206.7	核心专利权期限届满日3	2037-05
核心专利类型1	化合物专利ZL201580027559.6	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	化合物专利ZL201910743940.2	核心专利权期限届满日2	2035-05
核心专利类型3	化合物专利ZL201780028206.7	核心专利权期限届满日3	2037-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg, 100mg		
上市许可持有人(授权企业)	锦州奥鸿药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合氟维司群,适用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子2(HER2)阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者。		
说明书用法用量	枸橼酸伏维西利胶囊推荐剂量为200mg,口服给药,每日一次,可空腹或餐后服用。每天大约同一时间服药,连续服用21天,之后停药7天,28天为一个治疗周期。如果患者漏服,应在错过计划服药当天或随后尽快服药。离下次计划服药时间≤8小时,当天不需要补服,下一次按计划服药即可。氟维司群的推荐剂量为每次500mg,在第一周期第1、15天及之后每周第1天给药一次,28天为1个治疗周期。有关氟维司群用药的详细信息,请参见氟维司群的药品说明书。		
所治疗疾病基本情况	1、乳腺癌是威胁中国女性健康的头号恶性肿瘤:乳腺癌是中国女性发病人数第1位的恶性肿瘤,2022年中国乳腺癌新发病例数约为35.7万例,约5%-10%的患者在确诊时即有远处转移,早期患者中约20%-30%最终发展为晚期乳腺癌,约70%的乳腺癌患者为HR+/HER2-; 2、中国乳腺癌年轻化加剧社会负担:中国年轻乳腺癌患者比例呈上升趋势,平均诊断年龄较低,绝经前患者比例高达62.9%。年轻乳腺癌患者承担的社会和家庭角色功能更多更复杂,由于卵巢功能活跃更具侵袭性、有更高的复发风险、且预后更差。		

中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20250023 (25mg)、国药准字H20250024 (100mg)
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	同疾病治疗领域内、同药理作用且在医保目录内的药品为CDK4/6抑制剂，包括：哌柏西利胶囊（中国上市时间为2018年7月）、阿贝西利片（中国上市时间为2020年12月）、羟乙磺酸达尔西利片（中国上市时间为2021年12月）、琥珀酸瑞波西利片（中国上市时间为2023年1月）。伏维西利相较于其他CDK4/6抑制剂：1、创新分子结构，提高药物活性、靶向性与安全性，降低胃肠道刺激和肝酶异常风险；2、胃肠道不良反应低，肝脏安全性好，对患者生活质量影响小，更适合长期用药，弥补安全性耐受性需求；3、可用于绝经前、围绝经期、绝经后晚期乳腺癌患者的治疗，对绝经前患者疗效更佳，更符合中国乳腺癌患者发病率年轻化和实际诊疗的现状。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	说明书盖章版.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	枸橼酸伏维西利胶囊注册批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	枸橼酸伏维西利胶囊PPT1.pptx	
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	枸橼酸伏维西利胶囊PPT2.pptx	

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
阿贝西利片	是	150mg	69.79	阿贝西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为150mg每日2次。	年度费用	50946.7	-

参照药品选择理由：1、相似性高：伏维西利与阿贝西利适应症、使用人群、作用机制及给药方式相同；2、治疗金标准：阿贝西利为《NCCN临床实践指南：乳腺癌（2025.V3）》《CSCO乳腺癌诊疗指南2025》《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）》等国内外权威指南推荐用药；3、应用最广泛：2024年阿贝西利市场份额达61%，临床应用最广泛。

其他情况请说明：无

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	安慰剂联合氟维司群±戈舍瑞林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究显示：相较于安慰剂，伏维西利联合氟维司群±戈舍瑞林治疗HR+、HER2-的晚期乳腺癌女性患者，mPFS显著延长（14.0个月 vs 5.6个月， $P < 0.0001$ ），HR为0.484；显著提升ORR（27.5% vs 14.5%），以及显著提升CBR（60.0% vs 40.9%）。MAIC结果显示，与阿贝西利相比：伏维西利显著延长患者无进展生存期，mPFS长达19.4个月。
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 FCN-437c阶段性数据总结报告_v1-0_20241115.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂联合氟维司群±戈舍瑞林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究显示：相较于安慰剂，伏维西利联合氟维司群±戈舍瑞林治疗HR+、HER2-的晚期乳腺癌女性患者，mPFS显著延长（14.0个月 vs 5.6个月， $P < 0.0001$ ），HR为0.484；显著提升ORR（27.5% vs 14.5%），以及显著提升CBR（60.0% vs 40.9%）。MAIC结果显示，与阿贝西利相比：伏维西利显著延长患者无进展生存期，mPFS长达19.4个月。
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 FCN-437c阶段性数据总结报告_v1-0_20241115.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025：非甾体类AI治疗失败I级推荐氟维司群+CDK4/6i（1A），未经内分泌治疗II级推荐氟维司群+CDK4/6i（2A），TAM治疗失败II级推荐氟维司群+CDK4/6i（1B）
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 1中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：二线及后线未经CDK4/6抑制剂治疗优先推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A），一线原发性内分泌耐药优先推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A），一线未接受内分泌治疗推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A）。
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中国晚期乳腺癌规范诊疗指南.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3

中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）：尚未使用过CDK4/6抑制剂的患者，内分泌治疗联合CDK4/6抑制剂仍然是二线治疗的优选方案。

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](#) 3中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

NCCN临床实践指南：乳腺癌（2025.V3）：未经CDK4/6抑制剂治疗：氟维司群+CDK4/6抑制剂（1级）。

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](#) 4临床实践指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025：非甾体类AI治疗失败I级推荐氟维司群+CDK4/6i（1A），未经内分泌治疗II级推荐氟维司群+CDK4/6i（2A），TAM治疗失败II级推荐氟维司群+CDK4/6i（1B）

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](#) 1中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）：二线及后线未经CDK4/6抑制剂治疗优先推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A），一线原发性内分泌耐药优先推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A），一线未接受内分泌治疗推荐氟维司群+CDK4/6抑制剂（1A）。

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中国晚期乳腺癌规范诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）：尚未使用过CDK4/6抑制剂的患者，内分泌治疗联合CDK4/6抑制剂仍然是二线治疗的优选方案。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>NCCN临床实践指南：乳腺癌（2025.V3）：未经CDK4/6抑制剂治疗：氟维司群+CDK4/6抑制剂（1级）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4临床实践指南.pdf</p>

<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】在464例接受枸橼酸伏维西利联合内分泌治疗的患者中报告的发生率≥20%的与枸橼酸伏维西利相关的不良事件包括：白细胞计数降低，中性粒细胞计数降低，贫血，血小板计数降低，高甘油三酯血症，天门冬氨酸氨基转移酶升高，丙氨酸氨基转移酶升高。详见说明书。【禁忌】已知对枸橼酸伏维西利或本品任何成分过敏者禁用。【注意事项】包括中性粒细胞减少症、血小板减少、贫血；与CYP3A4抑制剂或诱导剂联合使用。详见说明书。【药物相互作用】包括枸橼酸伏维西利与CYP3A4抑制剂的药物相互作用、与CYP3A4诱导剂的药物相互作用、与转运蛋白的相互作用的介绍。详见说明书。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>枸橼酸伏维西利胶囊自2025年5月27日获得国家药品监督管理局批准上市，截止2025年7月15日尚无真实世界相关不良反应数据，没有开展药品安全性相关的研究。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>伏维西利是国家1类新药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，并获得3项国家发明专利。1、优化噻吩并嘧啶母核：引入硫原子，活性和靶向性更好；完美规避CDK9抑制，降低胃肠道刺激；2、独特甲基咪唑-咪唑侧链：改变药物代谢途径，降低肝酶异常风险。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf</p>

应用创新	本品可用于绝经前、围绝经期、绝经后患者，未经绝患者中位PFS显著延长达3倍，更符合中国乳腺癌发病年轻化和实际诊疗现状；同时，本品有创新分子结构，完美规避CDK9抑制，降低胃肠道刺激，轻度肝功能不全患者无需调整剂量，中度肝功能不全患者仍可使用；本品剂型为胶囊制剂，无需特殊转运及贮藏，一天仅需服用一次，提高患者用药依从性；另外较阿贝西利耐受性更佳，可降低因AE导致的永久停药4倍以上。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明.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	1、乳腺癌是中国女性发病率最高的恶性肿瘤且呈现年轻化趋势，2022年新发患者约35.7万例，整体乳腺癌中绝经前比例高达62.9%；晚期患者需长期治疗，复发转移率高，疾病负担重，亟需高效、安全、经济的治疗方案；2、伏维西利延长患者mPFS超过1倍，显著提升生存获益。
符合“保基本”原则描述	伏维西利创新分子结构，优化噻吩并咪唑母核及独特甲基哌嗪-哌啶侧链，不良反应发生率低，可显著减少各种不良反应所带来的潜在医疗资源消耗和费用。
弥补目录短板描述	1、现目录中CDK4/6抑制剂主要以进口药、且以绝经后患者治疗为主，伏维西利可用于绝经前、围绝经期、绝经后晚期乳腺癌患者的治疗，对绝经前患者疗效更佳，更符合中国乳腺癌患者发病率年轻化和实际诊疗的现状；2、伏维西利进一步补充国产靶向治疗药物，提升可及性。
临床管理难度描述	1、医保目录内有同类药品，对CDK4/6抑制剂已经具有一定的临床管理经验；2、伏维西利适应症范围明确，具有明确的用法用量表述、病理和临床诊断标准，胃肠道不良反应低，对患者生活质量影响较小，临床管理难度低。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY