

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： 注射用芦比替定

企业名称： 南京绿叶制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 18:22:45	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）	注射用芦比替定	医保药品分类与代码	XL01XXL427B001010185379
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4mg		
上市许可持有人（授权企业）	PharmaMar AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗含铂化疗中或化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌（SCLC）成人患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为3.2 mg/m²，每21天一次，静脉输注，输注时间至少60分钟，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	小细胞肺癌（SCLC）是一种高侵袭性的神经内分泌肿瘤，占肺癌总发病率的13%-17%。SCLC生长迅速，恶性程度高，且易出现转移，约70%的SCLC患者确诊时已出现远处转移，而被诊断为广泛期SCLC（ES-SCLC）。ES-SCLC对化疗敏感但极易复发，5年生存率低于7%，生存预后极差。2022年中国新增肺癌患者人数106.06万人，其中SCLC新增人数约有15.91万人。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240149
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-06
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	根据2025CSCO小细胞肺癌临床指南，推荐用于复发SCLC的治疗药物包括：I级推荐药物，拓扑替康，2000年上市；II级推荐药物，伊立替康、紫杉醇、多西他赛、吉西他滨、依托泊苷、长春瑞滨、替莫唑胺等，上市时间均已超过25年，且已纳入国家医保目录（甲/乙类）。上述推荐药物中，仅拓扑替康获批了小细胞肺癌的适应症，因严重的血液学不良事件，患者无法耐受，临床基本不使用，原研已在中国退市。ES-SCLC初始对化疗敏感，但化疗患者易出现耐药，近90%以上的患者1年内疾病进展，传统二线治疗药物的客观缓解率（ORR）为10%-25%，中位总生存期（OS）为3-7个月。与拓扑替康干扰DNA复制和修复的机制不同，芦比替定主要作用于肿瘤细胞高度依赖的转录过程，同时能够调控肿瘤微环境，通过多种机制抑制肿瘤活性。针对SCLC复发进展的二线患者，无论铂敏感还是铂耐药患者，疗效确切，并获得		

	CSCO指南一级推荐：国际关键性临床研究，ORR达35.2%，OS为 9.3个月，中国人群ORR为45.5%，中位OS为11个月，优于传统化疗方案。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-芦比替定药品说明书.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 3-进口药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用芦比替定-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 注射用芦比替定-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 [❗]
空白	否	无	0	0	疗程费用	0	无

参照药品选择理由：1.二线无临床“金标准”：当前国内仅芦比替定和拓扑替康（1996年上市）获批二线小细胞肺癌适应症，因无法耐受拓扑替康严重的血液学不良事件，临床基本不使用，原研已退市。2.国内无同作用机制药物：作为RNA聚合酶II抑制剂，选择性抑制致癌基因的转录过程，同时调控肿瘤微环境，通过多种机制抑制肿瘤活性，医保目录内外均无相同作用机制药物。3.填补临床治疗空白：全球权威指南一级/优选推荐，确立二线治疗新标准。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	共纳入105例经一线含铂方案治疗进展的转移性SCLC患者，接受芦比替定3.2 mg/m²单药治疗。研究者评估的ORR达到35.2%，mDOR达5.3个月，DCR达68.6%，mOS达到9.3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 5-1国际篮子研究B-005.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	剂量扩展阶段入组22例经一线含铂方案治疗后进展的中国转移性SCLC患者，接受芦比替定3.2 mg/m²单药治疗。中位随访8.1个月，中位治疗周期数为6个周期（范围1-12）。独立评审委员会（IRC）评估的ORR为45.5%（敏感/耐药型50%/37.5%），mPFS 5.6个月（敏感/耐药型5.4/6.6个月），mDOR 4.2个月，mOS 11.0个月（敏感/耐药型11.0/9.2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 5-2中国人群研究.pdf
试验类型1	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	共纳入105例经一线含铂方案治疗进展的转移性SCLC患者，接受芦比替定3.2 mg/m²单药治疗。研究者评估的ORR达到35.2%，mDOR达5.3个月，DCR达68.6%，mOS达到9.3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 5-1国际篮子研究B-005.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	剂量扩展阶段入组22例经一线含铂方案治疗后进展的中国转移性SCLC患者，接受芦比替定3.2 mg/m²单药治疗。中位随访8.1个月，中位治疗周期数为6个周期（范围1-12）。独立评审委员会（IRC）评估的ORR为45.5%（敏感/耐药型50%/37.5%），mPFS 5.6个月（敏感/耐药型5.4/6.6个月），mDOR 4.2个月，mOS 11.0个月（敏感/耐药型11.0/9.2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 5-2中国人群研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》2025年版：推荐芦比替定用于≤6个月复发和＞6个月复发小细胞肺癌的二线治疗（Ⅰ级推

	荐，2A类证据）。
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 6-1中国临床肿瘤学会CSCO小细胞肺癌诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《美国国家综合癌症网络小细胞肺癌临床实践指南2025.V4版》推荐内容：对于CTFI>6个月的小细胞肺癌，推荐芦比替定作为其他推荐方案用于后续系统治疗（其他推荐，2A类证据）；对于CTFI≤6个月的小细胞肺癌，推荐芦比替定作为优先推荐方案用于后续系统治疗（优先推荐，2A类证据）。
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 6-2美国国家综合癌症网络小细胞肺癌临床实践指南2025V4版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肿瘤内科学会小细胞肺癌临床实践指南2021年版：推荐用于含铂化疗中或化疗后进展的小细胞肺癌治疗，其中对无治疗间歇（TFI）<3个月的复发小细胞肺癌推荐用于二线治疗，对TFI≥3个月的复发小细胞肺癌推荐用于二线后治疗（C级推荐，III类证据）。
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 6-3欧洲肿瘤内科学会小细胞肺癌临床实践指南2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国临床肿瘤学会小细胞肺癌系统治疗指南2024年版》：推荐芦比替定可用于无化疗间歇（CTFI）<3个月和≥3个月复发小细胞肺癌的二线及后线治疗，其中对于CTFI<3个月的复发小细胞肺癌推荐芦比替定用于二线治疗，对于CTFI≥3个月的复发小细胞肺癌推荐芦比替定用于二线治疗或铂再挑战失败后的三线治疗（强推荐，中等证据）。
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 6-4美国临床肿瘤学会小细胞肺癌系统治疗指南2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2025年《中国肿瘤整合诊治指南肺癌篇》：推荐芦比替定用于SCLC二线治疗。对于6个月内复发的SCLC，推荐二线使用芦比替定；对于超过6个月复发的SCLC，推荐二线使用芦比替定。
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	↓ 下载文件 6-5中国肿瘤整合诊治指南CACA肺癌2025.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1	《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》2025年版：推荐芦比替定用于≤6个月复发和>6个月复发小细胞肺癌的二线治疗（Ⅰ级推荐，2A类证据）。
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 6-1中国临床肿瘤学会CSCO小细胞肺癌诊疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《美国国家综合癌症网络小细胞肺癌临床实践指南2025.V4版》推荐内容：对于CTFI>6个月的小细胞肺癌，推荐芦比替定作为其他推荐方案用于后续系统治疗（其他推荐，2A类证据）；对于CTFI≤6个月的小细胞肺癌，推荐芦比替定作为优先推荐方案用于后续系统治疗（优先推荐，2A类证据）。
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 6-2美国国家综合癌症网络小细胞肺癌临床实践指南2025V4版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肿瘤内科学会小细胞肺癌临床实践指南2021年版：推荐用于含铂化疗中或化疗后进展的小细胞肺癌治疗，其中对无治疗间期（TFI）<3个月的复发小细胞肺癌推荐用于二线治疗，对TFI≥3个月的复发小细胞肺癌推荐用于二线后治疗（C级推荐，III类证据）。
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 6-3欧洲肿瘤内科学会小细胞肺癌临床实践指南2021年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国临床肿瘤学会小细胞肺癌系统治疗指南2024年版》：推荐芦比替定可用于无化疗间期（CTFI）<3个月和≥3个月复发小细胞肺癌的二线及后线治疗，其中对于CTFI<3个月的复发小细胞肺癌推荐芦比替定用于二线治疗，对于CTFI≥3个月的复发小细胞肺癌推荐芦比替定用于二线治疗或铂再挑战失败后的三线治疗（强推荐，中等证据）。
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 6-4美国临床肿瘤学会小细胞肺癌系统治疗指南2024年版.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2025年《中国肿瘤整合诊治指南肺癌篇》：推荐芦比替定用于SCLC二线治疗。对于6个月内复发的SCLC，推荐二线使用芦比替定；对于超过6个月复发的SCLC，推荐二线使用芦比替定。
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 6-5中国肿瘤整合诊治指南CACA肺癌2025.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	国家药监局药品审评中心暂未发布。
《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	国家药监局药品审评中心暂未发布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据说明书，芦比替定最常见的不良反应（含实验室检查值异常）包括：白细胞减少症、淋巴细胞减少症、疲乏、贫血、中性粒细胞减少症、肌酐增加、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高、血糖升高、血小板减少症、恶心、食欲下降、骨骼肌肉疼痛、白蛋白降低、便秘、呼吸困难、血钠降低、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、呕吐、咳嗽、血镁降低和腹泻等。芦比替定需要注意的重要不良反应包括骨髓抑制、肝毒性、外渗导致组织坏死和横纹肌溶解症，并且需要注意胚胎-胎儿毒性。 药物相互作用：与强效或中效CYP3A抑制剂同时给药会增加芦比替定的全身暴露，这可能会增加芦比替定的不良反应的发生率和严重程度。应避免芦比替定与强效或中效CYP3A抑制剂同时使用。如果临床需要芦比替定与中效CYP3A抑制剂联合使用时，则考虑在减少芦比替定的剂量后使用。与强效CYP3A诱导剂同时给药减少了芦比替定的全身暴露，这可能会降低芦比替定的疗效。应避免与强效或中效的CYP3A诱导剂联合使用。 用药禁忌：无。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后，未报告安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1. 通过甲氧基取代修饰海鞘素ET-736获得的新化学实体，纳入优先审评审批程序，获得FDA、EMA孤儿药资格。2.选择性的致癌基因转录抑制剂+调控肿瘤微环境，双重创新机制：①通过抑制RNA聚合酶Ⅱ，选择性抑制转录活性，诱导DNA断裂，有效杀伤肿瘤细胞，提高肿瘤细胞杀伤效率；②诱导肿瘤相关巨噬细胞凋亡、减少血管生成并抵抗免疫抑制 微环境，调节肿瘤微环境，增强抗肿瘤免疫功能，突破传统化疗局限。
创新性证明文件	↓ 下载文件 优先审评审批截图.png
应用创新	SCLC二线治疗继拓扑替康之后，近30年来 60余种SCLC药物相继研发失败，无新药获批。芦比替定单药治疗经铂类化疗后进展的转移性SCLC，客观缓解率ORR达35.2%，治疗的中位OS达11个月，较传统二线方案延长近6个月。无论是铂敏感还是铂耐药复发患者，芦比替定均可延长生存。
应用创新证明文件	

应用创新证明文件	-
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	小细胞肺癌恶性程度高、治疗难度大，易复发，预后极差，5年生存率<7%。芦比替定可延长SCLC二线治疗生存期，兼顾用药安全性，有效提高患者生存获益，建立SCLC二线临床治疗新标准，助力实现健康中国目标。
符合“保基本”原则描述	申报商保创新药目录，提高患者可及性，满足临床用药需求。
弥补目录短板描述	当前获批二线小细胞肺癌适应症的仅有芦比替定和拓扑替康（1996年上市），因拓扑替康严重的血液学不良事件，患者无法耐受，临床基本不使用，原研已在中国退市。近三十年，60余种SCLC药物相继研发失败，芦比替定是唯一获批用于二线小细胞肺癌治疗的新型化疗药物，ORR提升1倍，中位OS延长近6个月，中国人群获益更佳，打破二线SCLC疗效瓶颈，填补临床空白。
临床管理难度描述	适应症清晰，适用人群明确，临床滥用风险小。固定每周期输注一次，较传统治疗方案使用更方便，降低临床管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY