

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：富马酸吉瑞替尼片

企业名称：安斯泰来制药（中国）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 09:32:05	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）	富马酸吉瑞替尼片	医保药品分类与代码	XL01EXJ245A001010179363
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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	药物组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	药物组合物专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	Astellas Pharma Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗采用经充分验证的检测方法检测到携带FMS样酪氨酸激酶3（FLT3）突变的复发性或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐起始剂量为120 mg（3×40 mg片剂），每日一次，口服，每28天为一个治疗周期。伴餐或不伴餐均可。应整片用水送服，不得掰开或碾碎。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	1.急性髓系白血病（AML）是一种血液系统恶性肿瘤，临床表现为正常造血功能受抑制，常见贫血，发热或出血，白血病增殖浸润可见肝脾淋巴结肿大。临床起病急，自然病程仅数月，预后极差。 2.2022年中国恶性肿瘤流行情况分析数据显示，白血病发病率约为5.8/10万，其中AML约占60%；FLT3突变率约为37%；结合每年进展为复发性或难治性（简称“R/R”）AML的患者比例以及FLT3再检测率，推算本品适应症患者不足1万例。 3.AML患者5年整体生存率约30%，疾病进展为R/R AML 5年生存率仅为12.6%；伴有FLT3突变的R/R患者中位生存不足6个月，预后极差。		
中国大陆首次上市时间	2021-01	注册证号/批准文号	国药准字HJ20210009
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2018-09
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	1.本品为目前中国唯一获批治疗FLT3突变复发性或难治性AML适应症的创新靶向药，中位生存时间长达10.3个月（来自		

药品上市情况	COMMODORE研究3年长期随访的数据），并获得国内外权威指南最高等级推荐。2.挽救性化疗方案：如接受强化化疗方案MEC或减低强度化疗方案治疗FLT3突变复发难治性AML患者，中位生存时间不足6个月，治疗相关的血液学毒性和心脏毒性大。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1富马酸吉瑞替尼片-企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2富马酸吉瑞替尼片-中国说明书.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	1-3富马酸吉瑞替尼片-历次批件证明.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	富马酸吉瑞替尼片【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	富马酸吉瑞替尼片【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 [❗]
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为全球首个且中国唯一获批的高选择性二代I型FLT3抑制剂，医保目录内外无同适应症药品、无同机制药品。

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	挽救性化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	新英格兰杂志发表的ADMIRAL研究结果显示： 1.中位生存时间：吉瑞替尼组长达9.3个月，对照组为5.6个月，延长近2倍，降低死亡风险高达36%。 2.复合缓解率：吉瑞替尼组复合缓解率（CRc）为54.3%，对照组为21.8%，高2倍以上。 3. 吉瑞替尼组有34.5%的患者摆脱输血依赖，提高了患者生活质量，降低整体医疗资源成本。

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 P1和P9和P18-ADMIRAL研究吉瑞替尼VS挽救性化疗-长期随访数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	挽救性化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚太人群为主的COMMODORE研究显示： 1.中位生存时间：吉瑞替尼组长达9.6个月，对照组为5.0个月，延长近2倍，降低死亡风险高达43%； 2.复合缓解率：吉瑞替尼组复合缓解率（CRc）为50%，对照组为20.3%，高2倍以上； 3.吉瑞替尼组有46.5%的患者摆脱输血依赖，提高了患者生活质量，降低整体医疗资源成本。
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 P1和P21-COMMODORE研究吉瑞替尼VS挽救性化疗-长期随访数据.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	挽救性化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	新英格兰杂志发表的ADMIRAL研究显示： 1.中位生存时间：吉瑞替尼组长达9.3个月，对照组为5.6个月，延长近2倍，降低死亡风险高达36%。 2.复合缓解率：吉瑞替尼组复合缓解率（CRc）为54.3%，对照组为21.8%，高2倍以上。 3.吉瑞替尼组有34.5%的患者摆脱输血依赖，提高了患者生活质量，降低整体医疗资源成本。
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 P1和P9和P18-ADMIRAL研究吉瑞替尼VS挽救性化疗-长期随访数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	挽救性化疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	亚太人群为主的COMMODORE研究显示： 1.中位生存时间：吉瑞替尼组长达9.6个月，对照组为5.0个月，延长近2倍，降低死亡风险高达43%； 2.复合缓解率：吉瑞替尼组复合缓解率（CRc）为50%，对照组为20.3%，高2倍以上； 3.吉瑞替尼组有46.5%的患者摆脱输血依赖，提高了患者生活质量，降低整体医疗资源成本。
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 P1和P21-COMMODORE研究吉瑞替尼VS挽救性化疗-长期随访数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年CSCO恶性血液病诊疗指南，不论是否适合强化疗，FLT3突变复发或难治性AML患者均应接受吉瑞替尼治疗 (I级推荐)
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 2025CSCO指南对FLT3突变复发难治性AML的推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年中国复发或难治性AML诊疗指南，靶向FLT3突变阳性，FLT3-ITD：吉瑞替尼（证据等级1a）；FLT3-TKD：吉瑞替尼（证据等级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 P2-2023中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年NCCN AML诊疗指南，年龄≥18岁FLT3突变复发或难治性AML患者，不论是ITD突变还是TKD突变，吉瑞替尼（I类推荐）
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 P43-2025NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020年欧洲肿瘤内科学会(ESMO) 成人急性髓系白血病诊疗指南，推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼I级推荐，证据等级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 P10-ESMO2020欧洲肿瘤内科学会成人急性髓系白血病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025年CSCO恶性血液病诊疗指南，不论是否适合强化疗，FLT3突变复发或难治性AML患者均应接受吉瑞替尼治疗 (I级推荐)
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	↓ 下载文件 2025CSCO指南对FLT3突变复发难治性AML的推荐.pdf

外文资料（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	2023年中国复发或难治性AML诊疗指南，靶向FLT3突变阳性，FLT3-ITD：吉瑞替尼（证据等级1a）；FLT3-TKD：吉瑞替尼（证据等级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 P2-2023中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年NCCN AML诊疗指南，年龄≥18岁FLT3突变复发或难治性AML患者，不论是ITD突变还是TKD突变，吉瑞替尼（I类推荐）
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 P43-2025NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020年欧洲肿瘤内科学会(ESMO) 成人急性髓系白血病诊疗指南，推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼I级推荐，证据等级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 P10-ESMO2020欧洲肿瘤内科学会成人急性髓系白血病诊疗指南.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	III期临床试验中，纳入371例伴有FLT3突变的R/R AML患者，患者随机分配到吉瑞替尼组（247例）或挽救性化疗组（124例）治疗。在中期分析时吉瑞替尼组的CR/CRh结果符合其事先设定的有效性标准（CR/CRh率95% CI下限>12%），最终分析时，吉瑞替尼120 mg组患者的中位OS显著长于补救性化疗组（分别为9.3和5.6个月）。关键性研究中包括了94例亚洲受试者（吉瑞替尼组65例，补救性化疗组29例）。吉瑞替尼组的中位OS长于补救性化疗组（分别为10.8个月和5.6个月）。非亚洲人群，吉瑞替尼组和补救性化疗组的中位OS分别为8.6个月和5.8个月。亚洲人群中吉瑞替尼组的中位OS数值长于非亚洲人群。亚洲人群吉瑞替尼组的CR/CRh率（47.7%）数值高于补救性化疗组（10.3%）。组之间CR/CRh率的治疗差异为37.3%（95% CI：18.4%, 56.3%）。与非亚洲人群相比，吉瑞替尼在亚洲人群中的有效性显示更有利的趋势。整体而言，与标准治疗相比，吉瑞替尼显著改善了R/R FLT3突变AML患者的生存期和临床缓解，证明了吉瑞替尼的临床获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 富马酸吉瑞替尼片-技术审评报告.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	III期临床试验中，纳入371例伴有FLT3突变的R/R AML患者，患者随机分配到吉瑞替尼组（247例）或挽救性化疗组（124例）治疗。在中期分析时吉瑞替尼组的CR/CRh结果符合其事先设定的有效性标准（CR/CRh率95% CI下限>12%），最终分析时，吉瑞替尼120 mg组患者的中位OS显著长于补救性化疗组（分别为9.3和5.6个月）。关键性研究中包括了94例亚

	洲受试者（吉瑞替尼组65例，补救性化疗组29例）。吉瑞替尼组的中位OS长于补救性化疗组（分别为10.8个月和5.6个月）。非亚洲人群，吉瑞替尼组和补救性化疗组的中位OS分别为8.6个月和5.8个月。亚洲人群中吉瑞替尼组的中位OS数值长于非亚洲人群。亚洲人群吉瑞替尼组的CR/CRh率（47.7%）数值高于补救性化疗组（10.3%）。组之间CR/CRh率的治疗差异为37.3%（95% CI： 18.4%, 56.3%）。 与非亚洲人群相比，吉瑞替尼在亚洲人群中的有效性显示更有利的趋势。整体而言，与标准治疗相比，吉瑞替尼显著改善了R/R FLT3突变AML患者的生存期和临床缓解，证明了吉瑞替尼的临床获益。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 富马酸吉瑞替尼片-技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	常见的不良反应为丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血、血小板减少症、发热性中性粒细胞减少、血小板计数减少症、腹泻、恶心等。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品已在欧美日等全球51个国家及地区上市，上市后近7年来，未收到因安全性原因的撤市信息。本品在美国和中国的说明书中目前已将分化综合征列入黑框警告。公司已建立了一套药物警戒系统，以持续进行安全性监测及定期分析评价。截止目前，无关于本产品既定总体安全性特征的新的重大发现。认为本产品的获益-风险特征保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 P7-ADMIRAL研究长期随访数据.pdf

四、创新性信息

创新程度	1本品被纳入中国优先审评及临床急需境外新药名单，于2021年获得加速附条件批准。鉴于上市后真实世界疗效数据与临床试验结果一致，于2025年1月获得常规批准。2靶点创新：本品为国内首款且目前唯一获批用于治疗FLT3突变的复发性或难治性AML的FLT3靶向抑制剂。3机制创新：本品是唯一与ITD和TKD都能强效结合的二代I型FLT3抑制剂；可抑制FLT3受体信号和细胞增殖，显著改善预后，延长生存。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明-P1和P2和P9-P17和P22-P23.pdf
应用创新	1.本品每天一次，口服，伴餐或不伴餐均可。2.轻度、中度肝功能损害患者，无需调整剂量。3.轻度、中度或重度肾功能损害患者无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 1-2富马酸吉瑞替尼片-中国说明书.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.AML是恶性程度最高的血液肿瘤，其中R/R AML 5年生存率仅为12.6%，FLT3突变是AML最常见基因突变，突变率达37%。2.FLT3突变R/R AML患者治疗手段有限，预后极差，中位生存时间不足6个月。3.本品填补了FLT3靶向抑制剂空白，中国上市5年来疗效明确，显著延长患者生存时间，降低输血依赖，节约总体医疗资源。将助力“健康中国2030”目标实现（癌症5年生存率达到46.6%）。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	1.在治疗FLT3突变R/R AML领域，现有化疗药物生存期短、疗效欠佳、安全性差，亟需FLT3靶向药物来填补此领域治疗空白。2.全球首个获批的高选择性二代I型FLT3抑制剂，唯一精准靶向FLT3 ITD和TKD突变，国内外指南一致I级推荐。3.FLT3突变R/R AML发病率低，患者人群小，疾病进展快，纳入商保创新药目录将为患者带来更有效、更安全的精准治疗选择，降低患者负担，惠及更多患者。
临床管理难度描述	1.本品适应症人群定义清晰，且需要FLT3突变基因检测，临床滥用风险低，易于医生临床管理，提高效率。2.口服制剂便于门诊随访管理，降低输血依赖，可减少住院成本，节约医疗资源。