新闻稿

施维雅 IDH1 抑制剂拓舒沃®（艾伏尼布片）一线适应症纳入国家医保药品目录

中国北京，2026 年 11 月 14 日——国家医疗保障局公布《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》（以下简称：“国家医保药品目录”）。施维雅旗下创新靶向药物拓舒沃®（艾伏尼布片）一线适应症正式纳入国家医保药品目录，用于联合阿扎胞苷治疗携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75 岁的新诊断急性髓系白血病（AML）患者。

艾伏尼布片是目前全球首个[1]且中国唯一获批[2]的 IDH1 抑制剂。此前，艾伏尼布片用于治疗携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的复发或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者的适应症，已于 2025 年 12 月纳入国家医保药品目录。

此次一线适应症纳入国家医保药品目录，标志着艾伏尼布片在中国的医保覆盖从复发性或难治性阶段进一步延伸至一线治疗阶段，为携带 IDH1 突变的急性髓系白血病患者在不同疾病阶段获得精准治疗提供了更完善的保障。该进展有助于减轻患者的治疗负担，推动一线精准治疗从临床可用走向更加可及。

精准治疗前移，拓展急性髓系白血病一线治疗选择

急性髓系白血病是成人最常见的一种急性白血病[3]，具有高度异质性，疾病进展迅速，严重威胁患者生命。对于新诊断患者而言，尽早完成疾病分型和分子检测，并据此选择适宜的治疗方案，是提升规范化诊疗水平的重要环节。对于因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75 岁的患者，临床治疗需要在疗效、安全性和耐受性之间取得更好平衡，也需要更具针对性的创新治疗选择。

中国医学科学院血液病医院王建祥教授表示：“对于携带 IDH1 突变且不适合强化疗的老年急性髓系白血病患者群体，既往一线治疗选择相对有限，临床亟需兼顾疗效、安全性、耐受性和治疗便利性的治疗方案。艾伏尼布片联合阿扎胞苷为这类患者提供了新的循证治疗选择，有助于推动急性髓系白血病一线治疗进一步走向精准化、规范化。非常高兴获悉，艾伏尼布片一线适应症纳入国家医保药品目录，相信借助政府医疗普惠政策，将进一步减轻符合条件患者的治疗负担，提升创新治疗可及性，让更多患者有机会在疾病早期获得适宜治疗。”

[1] 全球首个：2018 年 7 月 20 日（https://investor.agios.com/news-releases/news-release-details/fda-grants-approval-tibsovor-first-oral-targeted-therapy-adult)

[2] 中国唯一：截至 2026 年 9 月 30 日

[3] NCCN 肿瘤临床实践指南（NCCN 指南）急性髓系白血病.2020 V3

临床价值转化为医保可及，推动一线精准治疗惠及参保患者

作为同类首创的高选择性 IDH1 抑制剂，艾伏尼布片采用不同于传统化疗的创新作用机制，可精准作用于突变 IDH1 蛋白，抑制致癌代谢物 2-羟基戊二酸（2-HG）的产生[4,5]，并从疾病关键驱动机制出发，为携带 IDH1 突变的急性髓系白血病患者提供基于分子标志物的精准治疗路径。每日固定剂量口服给药方式，也有助于提升治疗便利性和患者依从性。

临床研究显示[6,7]，艾伏尼布片联合阿扎胞苷展现出明确的临床获益，可为相关新诊断急性髓系白血病患者带来生存获益，并在缓解、疾病控制和治疗持续性方面体现积极价值。对于治疗选择有限的患者而言，该方案为临床在早期阶段开展精准干预提供了重要支持。艾伏尼布片联合阿扎胞苷的安全性特征总体可控、可管理，有助于临床在追求疗效的同时兼顾患者耐受性和治疗体验。对于不适合强诱导化疗的新诊断急性髓系白血病患者而言，安全性、给药便利性和治疗持续性同样是影响治疗选择的重要因素。随着一线适应症纳入国家医保药品目录，艾伏尼布片联合阿扎胞苷治疗方案有望帮助更多参保患者在一线治疗阶段获得精准、可及且可持续的治疗获益。

目前，艾伏尼布联合阿扎胞苷治疗方案已获得美国食品药品监督管理局（FDA）以及欧盟（EMA）批准，用于治疗新诊断携带 IDH1 突变且不适合强化疗的成人急性髓系白血病患者。凭借坚实的循证医学证据，该方案已被美国国立综合癌症网络（NCCN）[8]、中华医学会指南（CMA）[9]、中国临床肿瘤学会指南（CSCO）[10]以及中国肿瘤整合诊治指南（CACA）[11]等国内外相关临床指南纳入，并获得相应级别推荐或证据支持。这些循证医学基础与临床指南认可，为该方案在中国临床实践中的规范化应用及医保后可及性提升提供了重要参考。

施维雅中国总经理 Manuel RUIZ 表示："我们相信创新治疗的价值在于真正转化为患者获益。艾伏尼布片一线适应症纳入国家医保药品目录，是施维雅持续推动肿瘤精准治疗、提升创新药物可及性的重要进展。医保支付范围的进一步拓展，将帮助有需要的患者减轻治疗负担，更及时地获得创新靶向治疗。施维雅始终将患者需求置于首位，并长期致力于通过创新研发、全球引进和本土合作，推动具有明确临床价值的治疗方案在中国更快落地、更好服务中国患者。未来，我们将继续携手医疗、医保及相关各方，探索提升创新药物可及性的多元路径，让更多中国患者从医学进步中获益。"

###

[4] Okoye-Okafor UC, et alNat Chem Biol. 2015.11(11):878-886;
[5] Pollyea DA. ASCO 2018. Abstract 7000;
[6] Montesinos P, et al. N Engl J Med. 2022;386(16):1519-1531.
[7] Montesinos P, et al. Blood Adv. 2025;9(20):5177-5189.
[8] NCCN Guidelines Version 3. 2026
[9] 中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组. 中华血液学杂志.2023;4(09):705-712
[10] CSCO 恶性血液病诊疗指南. 2025.
[11] 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)白血病(2025 版本) .

审批编号：M-TIBSO-CN-202610-00001

关于拓舒沃®（艾伏尼布片）

拓舒沃®是一种针对 IDH1 突变酶的口服靶向抑制剂，目前已经获得中国国家药品监督管理局批准用于治疗：1、携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的复发或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者。2.、联合阿扎胞苷用于携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变，因合并症无法使用强诱导化疗或者年龄≥75 岁的新诊断急性髓系白血病（AML）患者。

目前，拓舒沃®已在美国获批，用于单药治疗携带异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的复发性或难治性急性髓系白血病成人患者，以及新诊断携带 IDH1 突变的急性髓系白血病成人患者（年龄≥75 岁或伴有合并症不适合强化疗的患者）。2021 年，拓舒沃®成为首个且唯一获准的靶向疗法，用于治疗既往接受过治疗的、经 FDA 批准的试验检测出的携带 IDH1 突变的局部晚期或转移性胆管癌成人患者。2023 年，美国 FDA 批准拓舒沃®联合阿扎胞苷用于治疗 IDH1 易感突变的复发或难治性骨髓增生异常综合征（MDS）成人患者。

拓舒沃®在欧洲获批作为两项适应症的靶向治疗药物：联合阿扎胞苷用于治疗携带 IDH1 R132 突变的不适合强化疗的新诊断的急性髓系白血病成人患者；以及单药治疗已接受过至少一种系统疗法的携带 IDH1 R132 突变的局部晚期或转移性胆管癌成人患者。

施维雅拥有拓舒沃®在全球范围内的所有权利。

关于急性髓系白血病

急性髓系白血病（AML）是一种血液和骨髓癌症，主要发生在老年群体，如不及时治疗，病情会迅速恶化。

AML 是成人急性白血病中最常见的类型，欧洲年发病率约为 5/100,000 人，即每年有超过 2 万例新发病例[12]。75 岁患者的两年生存率低于 10%[13]。

根据中国国家癌症中心发布的《2022 年全国癌症报告》，2000-2016 年期间，白血病是中国男性发病率呈上升趋势的三大癌症之一，仅次于前列腺癌和结直肠癌[14]。统计数据显示，中国每年约有 8 万例白血病新发患者[15]。急性髓系白血病发病率随着年龄的增长而增加，可能影响各个年龄段人群。急性髓系白血病发病快、进展快、生存率低。平均发病年龄为 68 岁，45 岁以下人群少见，可能见于儿童[16]。

AML 是一种起源于骨髓的恶性肿瘤，主要影响髓系细胞的发育和增殖；其特征是异常髓系原始细胞在骨髓和血液中迅速增殖，导致正常血细胞的生成受到抑制，从而引发贫血、感染和出血等症状。

---

[12] ESMO Guidelines 2020 - Acute myeloid leukemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
[13] National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program. Cancer Stat Facts: Acute Myeloid Leukemia (AML). https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html
[14] By National Cancer Center, 2022 National Cancer Report (phirda.com)
[15] GLOBOCAN Cancer Today Database, International Agency for Research on Cancer, World Health Organisation.Population Fact Sheets in 2018. Available at: http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-factsheets.pdf. Last accessed March 2020.
[16] https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/key-satatist

关于施维雅

施维雅是一家由基金会管理的国际制药集团，凭借其独特的管理模式，致力于推进治疗领域的进展，服务于患者的需求，并将患者的声音置于药物生命周期的每个阶段。

作为心血管与代谢疾病及静脉疾病领域的全球领先者，施维雅接下来将致力于成为肿瘤学和神经科学领域的主要创新力量。集团专注于提供靶向治疗解决方案，尤其在罕见肿瘤与神经疾病领域，并将近 20%的原研药销售收入投入研发。

施维雅总部位于法国，拥有逾 2 万名员工，业务遍及全球 130 多个国家和地区，2024/25 财年实现收入 69 亿欧元。

更多信息请访问集团网站： servier.com
施维雅中国联系：communication-cn@servier.com