

编码：YPSN202600051

2026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：妥拉美替尼胶囊

企业名称：上海科州药物股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-03 17:01:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	妥拉美替尼胶囊	商品名	科露平
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-06
核心专利类型2	化学药品活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2032-06
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3mg, 6mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海科州药物股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于含抗PD-1/PD-L1治疗失败的NRAS突变的晚期黑色素瘤患者		
现行医保目录的医保支付范围	限含抗PD-1/PD-L1治疗失败的NRAS基因突变的晚期黑色素瘤患者		
说明书用法用量	本品必须在有抗肿瘤治疗经验的医生指导下使用。在使用本品治疗前，必须确定患者肿瘤样本中携带NRAS突变。本品的推荐剂量是每次12mg，每日两次口服（约每12小时服用一次），直至疾病进展或不可耐受，空腹或随餐均可。不得咀嚼、溶解或打开胶囊。如果漏服一剂药物，可在下一剂服药8小时以前补服漏服的药物。距离下次服药时间短于8小时，不建议补服。针对本品相关不良反应，可能需要减少剂量、暂停本品或停止治疗，以管控不良反应。第一次剂量减少后的妥拉美替尼给药剂量为每次9mg，每日2次；第2次剂量减少后的妥拉美替尼给药剂量为每次6mg，每日2次。具体针对不良反应管控的剂量调整方法见说明书表2。		
所治疗疾病基本情况	黑色素瘤是一类起源于黑色素细胞的高度恶性肿瘤，依据肿瘤原发部位不同，分为皮肤型，肢端型，粘膜型和眼部黑色素瘤。黑色素瘤发病率约0.9/10万，属于罕见病，而NRAS基因突变的黑色素瘤约占其中的10.4%，属于罕见中的罕见。NRAS基因突变黑色素瘤的恶性程度更高，进展快，发病早期转移率高，预后差，患者对放化疗敏感性差，临床缺乏有效治疗药物，IV期患者中位生存时间不足1年，临床急需开发有效治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-03-11
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	传统化疗、免疫治疗为黑色素瘤的一线/二线治疗方案，疗效欠佳，尤其对NRAS基因突变的黑色素瘤疗效更差。 (1)NRAS基因突变黑色素瘤对化疗敏感性极差，有效率低，在中国人群中的ORR仅3.7%，PFS为1.5月，OS为8.0月。 (2)NRAS突变的黑色素瘤患者接受抗PD-1治疗，在亚洲人群的ORR仅为6%，PFS为3.6月，OS为10.8月。(3)妥拉美替尼		

获批适应症为抗PD-1/PD-L1治疗失败的NRAS基因突变晚期黑色素瘤。妥拉美替尼获批前，中国及全球尚无针对NRAS突变的黑色素瘤靶向药获批，基于妥拉美替尼的临床亟需及临床价值，在获批前就进入指南I级推荐。针对黑色素瘤另外一个亚型-BRAFV600突变的黑色素瘤，临床一线用药为曲美替尼联合达拉非尼、维莫非尼，国内上市分别在2019、2017年，纳入国家医保目录分别在2021、2019年。同药理作用的MEK抑制剂司美替尼、芦沃美替尼，获批适应症为儿童丛状神经纤维瘤，后者同时获批成人LCH和组织细胞肿瘤。分别于2024、2026年纳入国家医保目录。这些药品国内外均未获批NRAS突变的黑色素瘤适应症，跟妥拉美替尼的适应症不同。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 妥拉美替尼胶囊说明书CXHS2300032-SMS-20240318145123.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书2024S00381-3mg.pdf

[↓ 下载文件](#) 药品注册证书2024S00382-6mg.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY