

编码：YPSN202600061

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：甲磺酸伏美替尼片

企业名称：上海艾力斯医药科技股份
有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 14:44:43	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）	甲磺酸伏美替尼片	商品名	艾弗沙
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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型2	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式其制备和应用	核心专利权期限届满日2	2036-03
核心专利类型3	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日3	2036-03
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）	上海艾力斯医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者。本适应症基于替代终点（一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间）获得附条件批准上市。本适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验的结果。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗；2.既往因表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品应在具有丰富经验的肿瘤专科医生指导下使用。在使用本品治疗前，应采用经批准的检测方法确认存在EGFR外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R），或EGFR T790M突变，或EGFR 20号外显子插入突变（详见【注意事项】）。剂量及给药方法：晚期EGFR 19DEL或21L858R，或T790M突变阳性NSCLC成人患者：本品推荐剂量为80mg，每天一次口服使用，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。晚期EGFR 20号外显子插入突变阳性NSCLC成人患者：本品推荐剂量为240mg，每天一次口服使用，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品应空腹服用。每天在		

大致相同的时间服用本品，至几个小时后，个受压并或阻碍。如未忘有漏服本品，且距离下次服药时间超过12小时，应补服本品。剂量调整：对晚期EGFR 19DEL或21L858R，或T790M突变阳性NSCLC成人患者（推荐剂量为80mg）：使用本品过程中如出现不良事件，可根据具体情况暂时中断给药、降低剂量或者停止本品治疗。如果需要减量，则剂量可减至40mg，每天一次。对晚期EGFR 20号外显子插入突变阳性NSCLC成人患者（推荐剂量为240mg）：使用本品过程中如出现不良事件，可根据具体情况暂时中断给药、降低剂量或者停止本品治疗。如果需要减量，则剂量可首先减至160mg，每天一次；如有必要，可进一步减至80mg，每天一次。特殊人群：无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整。肝功能不全：轻度肝功能不全患者无需进行剂量调整。尚未在中重度肝功能不全患者中开展临床试验，中重度肝功能不全患者应慎用本品。肾功能不全：轻中度肾功能不全患者无需进行剂量调整。尚未在重度肾功能不全患者中开展临床试验，重度肾功能不全患者应慎用本品。

所治疗疾病基本情况	在表皮生长因子受体（EGFR）突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗版图中，20号外显子插入突变被视为最具挑战性的“难治性亚型”之一。其独特的构象导致传统EGFR-TKI疗效欠佳，且由于毒性风险使剂量难以提升；在中国NSCLC患者中，ex20ins发生率约占NSCLC的2-3%。每年新发后线治疗的患者约为5000人左右；ex20ins是NSCLC的难治靶点，恶性程度高，预后较差。传统疗法效果不佳，患者5年生存率仅为8%。		
中国大陆首次上市时间	2021-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-03-01
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同治疗领域的药品为舒沃替尼片，于2023年8月获批上市，2025年被正式纳入国家医保谈判药品目录，协议期为2025年1月1日至2026年12月31日；苯甲酸安达艾替尼胶囊，于2026年4月30日获批上市，未被纳入国家医保药品目录。伏美替尼240mg标准剂量mPFS 8.3个月，OS为22.9个月，优于同疾病治疗领域其它产品。安全性方面，伏美替尼对比同疾病治疗领域的产品舒沃替尼的优势如下：≥3级TRAE发生率：伏美替尼为25.4%（舒沃替尼≥3级药物相关TEAE为45%）；血CPK升高、腹泻发生率：伏美替尼血CPK升高未报道、腹泻4.2%（舒沃替尼血CPK升高18%、腹泻8%）。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片药品注册证书汇总.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片PPT2.pptx		



序号	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者。	是，已获得注册批件	2026-02-02

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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65公斤，体表面积1.68m²。

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
舒沃替尼片	是	150mg	297.16	推荐剂量为300mg（2片150mg片剂），每日一次口服	年度费用	216926.80	-

参照药品选择理由：国家医保药品目录内且适应症相同的唯一产品

其他情况请说明：无

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	伏美替尼单药240mg QD在携带EGFR 20号外显子插入突变且既往接受过含铂化疗的局部晚期或转移性NSCLC的患者中，经BICR评估确认的ORR为44.3%（95%CI：32.4%，56.7%），达到了主要研究终点。经BICR评估确认中位DOR为8.3个月（95%CI：5.6，9.7），表明缓解具有持续性。无进展生存期（PFS）8.3个月和中位总生存期（OS）22.9个月，均支持主要疗效结果。
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 甲磺酸伏美替尼片试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2026）》新增“伏美替尼用于EGFR 20插入突变经治NSCLC后线治疗”做为II级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者。
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	↓ 下载文件 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2026年版推荐高亮部分及原文截取部分.pdf

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2	《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2026版）》新增“伏美替尼240 mg用于EGFR ex20ins突变晚期NSCLC二线治疗”做为2A类推荐。
本次新增的适应症或功能主治	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者。
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 中华医学会肺癌临床诊疗指南2026版推荐高亮部分.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	一、不良反应：皮疹类事件、腹泻、恶心、口腔黏膜炎、呕吐、蛋白尿、血肌酐升高、高尿酸血症、食欲减退、贫血等。二、用药禁忌：本品禁用于对活性成份或任何一种辅料过敏者。三、注意事项：1、EGFR突变状态的评价：应采用经批准的检测方法，对来自肿瘤组织样本的DNA或血浆中循环肿瘤DNA（ctDNA）进行检测。状态为阳性，提示可使用本品治疗。2、腹泻：如果患者在用药期间出现腹泻，应进行辅助检查以排除其他原因。腹泻患者应接受最大限度的支持治疗，包括饮食调整和洛哌丁胺治疗。3、肝脏毒性/肝酶升高：使用本品时建议每月检测肝功能。在伏美替尼剂量水平高于每日80mg时，观察到≥3级肝转氨酶升高并伴有总胆红素升高的单独病例，与药物诱导的肝损伤一致。治疗过程中出现任何级别的肝脏毒性/肝酶升高，应参照剂量调整原则进行调整剂量。四、药物相互作用：1、本品应避免与CYP3A4强诱导剂和强抑制剂合用。2、本品主要通过CYP3A4酶代谢，联用其他CYP3A4抑制剂或诱导剂时应当谨慎。3、本品是乳腺癌耐药蛋白（BCRP）的底物，对P-糖蛋白（P-gp）和BCRP的活性具有一定抑制作用。完整的安全性信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	甲磺酸伏美替尼片是由上海艾力斯医药科技股份有限公司自主研发并拥有知识产权的三代EGFR TKI，创新性引入三氟乙氧基吡啶结构，拥有国内外17项专利。是按照现行药品注册管理办法批准的1类新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持。此次新增适应症被纳入突破性治疗药物程序和优先审评审批程序。
创新性证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片创新性证明文件.pdf
应用创新	创新引入三氟乙氧基吡啶结构，氟原子引入位置是TKI与EGFR ATP口袋结合最深处的强疏水性凹陷区域，显著增强药物与突变靶点的结合亲和力。伏美替尼具有“双活性、双入脑、高选择性”特点，可兼顾安全性的同时实现对EGFR ex20ins充分抑制。伏美替尼从分子结构到药效学层面系统性破解了传统EGFR-TKI在ex20ins人群中的疗效受限、毒性控制难等问题，为临床提供“高效低毒、安全便捷”的治疗方案。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲磺酸伏美替尼片说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	Ex20ins是NSCLC的难治靶点，恶性程度高，预后较差。传统疗法效果不佳，患者5年生存率仅为8%。伏美替尼可显著改善经治EGFR ex20ins突变晚期NSCLC患者的预后。纳入国家医保药品目录可提高药物可及性，降低患者疾病负担，助力提升肿瘤5年生存率，提升全民健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	在中国NSCLC患者中，约2-3%可以检出EGFR ex20ins突变，恶性程度高，预后较差，亟需进行系统性治疗。本品临床价值高，可有效满足参保人员的治疗需求，具有良好的经济性，可有效保障医保基金的安全。
弥补目录短板	目录内现有产品对20ins插入突变的选择性不足，药物安全窗窄，易产生脱靶毒性，导致其难以进一步提升患者疗效。伏美替尼创新的分子结构具有高度选择性，药物治疗窗宽，可为患者带来强效、安全且便捷的治疗新选择。
临床管理难度	伏美替尼具有明确的突变靶点，基因检测技术成熟，不存在临床滥用或超说明书用药的风险。精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率的同时也便于医保经办机构审核执行。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY