

编码：YPSN202600075

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：_____瑞维鲁胺片_____

企业名称：_____江苏恒瑞医药股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2026-06-06 12:11:04	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）	瑞维鲁胺片	商品名	艾瑞恩
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	咪唑啉类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2033-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。		
说明书用法用量	推荐剂量：瑞维鲁胺的推荐剂量为 240 mg（3 片 80 mg/片的片剂），每日一次。瑞维鲁胺为口服给药，需整片吞下。瑞维鲁胺在进餐后或空腹时均可服用。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。如果患者未能按时服药，应尽快在当天补服处方剂量。如果错过服药一整天，次日仍按正常剂量继续服药。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是威胁全球男性健康的恶性肿瘤之一，2022年中国前列腺癌新发病例13.4万，发病率18.6/10万，死亡4.8万，死亡率6.6/10万，发病率（年增长5.4%）和死亡率（年增长3.1%）呈上升趋势。中国患者初诊时约有70%为区域或远端转移，预后差（5年OS率69%，10年OS率9.4%），显著低于欧美及亚洲其他国家平均标准。高瘤负荷mHSPC患者预后差，疾病进展快、死亡风险高，是临床治疗的重点与难点。二代AR拮抗剂联合ADT是国内外权威指南一致推荐的mHSPC标准治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	我国已获批且医保目录内用于mHSPC的二代AR拮抗剂包括恩扎卢胺（2019年上市，常规乙类）、阿帕他胺（2019年上市，常规乙类）、达罗他胺（2021年上市，谈判乙类）、瑞维鲁胺（2022年上市，谈判乙类）。瑞维鲁胺是中国首款原研二代AR抑制剂，经双羟基结构优化，增强AR亲和力并降低中枢神经系统毒性，获得国家重大新药创制，CDE突破性治疗品种。2026 ASCO公布本品对比阳性对照的国际多中心CHART研究5年硬核随访数据，本品中位OS高达78.8个月，中位rPFS达81.0个月，PSA进展时间、至下一次骨相关事件的时间等所有关键终点均实现统计学与临床意义的显著获益，且HR值持续走低，改善生活质量，获益幅度随随访延长进一步扩大。全国1888例mHSPC患者RWS研究进一步验证本品临床价值，PSA应答率随治疗时间持续改善，显示快速、深度、持续PSA下降。NMA结果表明本品rPFS和OS疗效在所有		

二联方案中最优。本品被CSCO、CACA、EAU指南高级别推荐用于mHSPC一线治疗，实现国内外指南双认可，打破国际药企在前列腺癌治疗领域的垄断，为全球泌尿肿瘤治疗贡献了中国智慧、中国方案。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 瑞维鲁胺片最新版法定说明书.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](#) 瑞维鲁胺片最新药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY