

编码：YPSN202600098

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：甲磺酸瑞齐替尼胶囊

企业名称：上海倍而达药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 14:14:34	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）	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	商品名	瑞必达
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	氨基嘧啶类化合物甲磺酸盐的晶型A及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型2	N-(2-(2-(二甲氨基)乙氧基)-4-甲氧基-5-(4-(1-甲基-1H-咪唑-3-基)嘧啶-2-基)氨基)苯基)丙烯酰胺及其盐的药物制剂	核心专利权期限届满日2	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30mg（按 C27H30N6O3计）。（下标字体申报系统可能无法显示）		
上市许可持有人（授权企业）	上海倍而达药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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复发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。		
现行医保目录的医保支付范围	限:1.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复发转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。2.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。		
说明书用法用量	本品应由具备肿瘤治疗经验的医生处方使用。在使本品治疗局部晚期或转移性NSCLC前，首先需要明确 EGFR 突变的状态，应采用经批准的检测方法确定存在EGFR外显子19缺失突变或21（L858R）置换突变，或EGFR T790M突变方可使用本品治疗。（详见【注意事项】）。【剂量及给药方法】本品推荐剂量为 180 mg，每日 1 次，口服。直至疾病进展或毒性不耐受。本品餐后或空腹服用均可，建议在每日大致同一时间服用。胶囊应整药吞咽，用水送服，不可咀嚼、压碎或打开胶囊。如果胶囊出现破损、裂纹或其他不完整的情况，则不得服用。如果漏服 1 次但延误时间不超过 12 小时，应即时补服本品，超过 12 小时则下次按时服用即可。【剂量调整】根据患者个体的安全性和耐受性，可暂停用药或减量。如果需要减量，则剂量应减至120 mg，每日 1 次。出现与本品相关的不良反应或毒性后的减量原则详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国肺癌新发人数106万，肺癌致死人数73万，均位列中国各癌种之首。非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌患者的80%~85%，且预后较差。中国人群中晚期肺腺癌患者EGFR敏感突变阳性比例为46.7%，较西方人群更高。脑转移是肺癌常见的转移部位之一，预后差、总生存期短，尤其在EGFR敏感突变的NSCLC患者中更容易发生脑转移，高达		

	40%~50%		
中国大陆首次上市时间	2024-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-14
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目录内已纳入一线适应症：奥希替尼（2017上市），阿美替尼（2020上市），伏美替尼（2021上市），贝福替尼(2023上市)，瑞齐替尼（2024上市），瑞厄替尼（2024上市），利厄替尼（2025上市）。与目录内同类产品比较：1、肿瘤控制效果佳：一线EGFR敏感突变患者的中位无进展生存期（mPFS）显著优于对照组（19.3vs9.6个月，HR=0.48，$p<0.0001$），无论其EGFR突变类型（EGFR外显子19缺失或L858R突变）。或基线时是否存在中枢神经系统（CNS）转移，与阳性对照组相比，瑞齐替尼均可带来显著的疗效和安全性优势。2、虽预后较差患者比例较同类最高，mPFS延长时间仍为最长：L858R突变占比高达49.5%；伴脑转移占比高达40.8%；血浆样本阳性入组患者占1/3，其他同类研究只接受组织样本阳性患者，除阿美替尼外；对照组中位PFS最短，仅9.6个月。3、安全性总体良好可控，且安全观察期最长，不良反应暴露更充分。4、药物相互作用比较小，提高合并用药人群的用药安全性。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	甲磺酸瑞齐替尼胶囊说明书最新版.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2024S02562-12月盖章件-副本.pdf	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY