

编码：YPSN202600106

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：甲磺酸奥希替尼片

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 16:03:37	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）	甲磺酸奥希替尼片	商品名	泰瑞沙
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利1（ZL 201280033773.9）	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	化学药品活性成分化合物专利2（ZL 201410287156.2）	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利（ZL 201580003266.4）	核心专利权期限届满日3	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg(主规格)，40mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZenecaAB		
说明书全部适应症/功能主治	单药适用于：用于IB-III A期存在表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗。用于接受含铂放疗化疗期间或之后未出现疾病进展，及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、不可切除(III期)非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。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。联合培美曲塞和铂类化疗药物适用于：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。【拟获批适应症】本品联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1.既往接受过手术切除治疗的 I B-III A期存在表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗； 2.接受含铂放疗化疗期间或之后未出现疾病进展，及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、不可切除(III期)非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗； 3.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； 4.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； 5.联合培美曲塞和铂类化疗药物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。		
说明书田法田量	拟获批新说明书：本品应由在抗肿瘤治疗方面有经验的医生处方使用 使用本品治疗前 应使用国家药品监督管理局		

	<p>批准的EGFR基因检测方法检测，确认存在EGFR19外显子缺失突变或21外显子L858R置换突变，或存在EGFR-T790M突变。(详见说明书【注意事项】)。使用本品联合赛沃替尼治疗前，MET扩增基因检测参见赛沃替尼说明书。剂量：单药治疗：本品的推荐剂量为每日80mg。联合治疗：与培美曲塞和铂类化疗药物联合治疗的本品的推荐剂量为80mg，每日一次。培美曲塞和铂类化疗药物的各自给药信息参见产品说明书。与赛沃替尼联合治疗的本品的推荐剂量为80mg，每日一次。赛沃替尼的给药信息参见产品说明书。治疗时间：肺癌术后患者应持续接受治疗，直至疾病复发或出现不能耐受的毒性或治疗达3年。局部晚期或转移性肺癌患者应持续接受本品治疗，直至出现疾病进展或不能耐受的毒性。药物漏服：如果漏服本品1次，则应补服本品，除非下次服药时间在12小时以内。本品应在每日相同的时间服用，进餐或空腹时服用均可。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40mg，每日1次。联合治疗：在本品与培美曲塞和铂类化疗药物联合治疗时，应酌情对其中的治疗药物进行剂量调整。关于本品剂量调整指南，请见说明书。应根据培美曲塞、铂类化疗药物的产品说明书对培美曲塞、铂类化疗药物进行相应的暂停给药、降低剂量或终止给药的调整。在本品与赛沃替尼联合用药时，赛沃替尼的剂量调整详见其说明书。特殊人群：无需因为患者的年龄、体重、性别、种族和吸烟状态对剂量进行调整(见说明书【临床药理】)。肝功能损害：基于临床研究结果，轻度肝功能损害(Child Pugh A级)或中度肝功能损害(Child Pugh B级)患者无需进行剂量调整。同样，基于群体PK分析，轻度肝功能损害(总胆红素<math>\leq</math>正常值上限(ULN)且谷草转氨酶(AST)<math>&gt;</math>ULN；或总胆红素达1至1.5倍ULN，AST不限)或中度肝功能损害(总胆红素达1.5至3倍ULN，AST不限)患者无需进行剂量调整，但此类患者仍应慎用本品。重度肝功能损害患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。在获得更多信息前，不建议重度肝功能损害患者使用本品(见说明书【临床药理】)。肾功能损害：基于临床研究和群体PK分析，轻度、中度或重度肾功能损害患者使用本品时无需进行剂量调整。终末期肾病(经Cockcroft和Gault方程计算的肌酐清除率(CLCr)<math>&lt;</math>15mL/min)或正在接受透析的患者使用本品的安全性和有效性尚不明确。患有重度或终末期肾功能损害的患者应慎用本品(见说明书【临床药理】)。给药方法：本品为口服使用。本品应整片和水送服，不应压碎、掰断或咀嚼。如果患者无法吞咽药物，则可将药片溶于50mL不含碳酸盐的水中。应将药片投入水中，无需压碎，直接搅拌至分散后迅速吞服。随后应再加入半杯水，以保证杯内无残留，随后迅速饮用。不应添加其它液体。需要经鼻胃管喂饲时，可采用和上述相同的方式进行处理，只是最初溶解药物时用水15mL，后续残余物冲洗时用水15mL。这30mL液体均应按鼻胃管生产商的说明进行喂饲，同时用适量的水冲洗。这些溶解液和残余液均应在将药片加入水中后30分钟内服用。</p>
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>临床主要治疗科室为肿瘤科/呼吸科。肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，每年约73万人死于肺癌。肺癌发生因素包括吸烟、环境污染、家族遗传等。大陆地区肺癌发病率0.075%。肺癌人群中NSCLC约占85%，非小细胞肺癌中非鳞癌约占70%，EGFR突变率约30%-40%，MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一，在进展患者中占比约20%。该类患者均具有疾病进展快、生存期短等特点。EGFR-TKI进展后伴MET扩增人群受限于现有检测手段，临床目前以NGS检测为主，漏检率高，预估患者人群有限。</p>
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<p>2017-03 现行有效药品注册证书的到期时间 2031-02-05</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>目前目录内没有针对EGFR-TKI进展后MET扩增人群的治疗方案。现有EGFR-TKI进展后的全人群治疗方案以化疗为基础，疗效有限、安全性不佳，患者依从性差，缺乏针对MET扩增人群的数据，该人群亟需精准靶向治疗。奥希替尼联合赛沃替尼是全球首个且唯一获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，100%入组中国人群，基于III期临床研究完全获批，疗效确切：中位PFS 8.2个月，降低疾病进展风险66%。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1企业承诺书-AZ制药.pdf</p>
<p>药品适应症或功能主治修改前法定说明书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2药品修改前法定说明书.pdf</p>
<p>药品适应症或功能主治修改后法定说明书（<b>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</b>）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3上传提交至药监部门审批的说明书.pdf</p>
<p>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》（<b>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</b>）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-4技术评审完成证明及药品注册证书.pdf</p>

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

1-5-1\_甲磺酸奥希替尼片PPT1.pdf

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

1-5-2\_甲磺酸奥希替尼片PPT2.pdf

序号 ①	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	本品联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者。	否，已于6月10日前完成技术审评	

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：奥希替尼联合赛沃替尼是全球首个且目前唯一获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案，填补临床空白，暂无同适应症产品获批或纳入医保。

其他情况请说明：目录内现有治疗方案不是专门针对EGFR-TKI进展后MET扩增适应症，缺乏针对MET扩增人群的数据，疗效不明确；且主要以化疗为基础，安全性不佳，该人群亟需精准靶向治疗。

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡铂/顺铂+培美曲塞
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者。
对主要临床结局指标改善情况	针对EGFR-TKI治疗进展后伴MET扩增NSCLC患者，1) 主要疗效指标：研究者评估的mPFS为8.2 vs 4.3月，显著降低进展或死亡风险66%，P<0.0001；2) 其他有效性终点研究者评估的ORR提升24%(58% vs 34%)；DCR提升22%(89% vs 67%)；DoR提升5.2月(8.4 vs 3.2月)；OS 22.9 vs 17.7月，暂未成熟，有获益趋势。
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，	↓ 下载文件 3-1-3_SACHI研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026 CSCO非小细胞肺癌诊疗指南针对“EGFR-TKI进展后伴MET扩增局晚期或转移性NSCLC的治疗”，赛沃替尼+奥希替尼治疗为唯一级推荐
本次新增的适应症或功能主治	联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-1_2026CSCO非小细胞肺癌指南-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025年版）》：“赛沃替尼联合奥希替尼用于治疗EGFR 基因突变阳性经EGFR-TKI 治疗后进展的伴MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC 患者”，为该人群唯一推荐
本次新增的适应症或功能主治	联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-2_新型抗肿瘤药物临床应用指导原则2025-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国医师协会《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2026版）》针对“EGFR-TKI进展后伴MET扩增局晚期或转移性NSCLC的治疗”，赛沃替尼+奥希替尼为唯一1类推荐
本次新增的适应症或功能主治	联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-3_中国医师协会IV期原发性肺癌中国治疗指南2026版-节选高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国胸部肿瘤研究协作组《中国县域肺癌临床诊疗路径（2025版）》针对“EGFR-TKI进展后MET扩增阳性患者”，奥希替尼+赛沃替尼作为可选策略唯一I级推荐（纳入医保才作为基本策略）
本次新增的适应症或功能主治	联合赛沃替尼适用于：治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的伴MET扩增的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-4_中国县域肺癌临床诊疗路径2025-节选高亮.pdf

(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)

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

暂无

《技术审评报告》原文(可节选)

-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

绝大多数不良反应的严重程度为1或2级。3级和4级不良反应的发生率分别为9.2%和0.2%。观察到的中国患者安全性特征与全球人群总体一致。特定不良事件包括:间质性肺疾病(中国患者中1.4%/0.8%≥CTCAE 3级,无死亡事件)、QTc间期延长(1.1%,无QTc相关心律失常报告)、对胃肠道的影响(46.6%报告腹泻且均≤3级,0.5%需要降低剂量/1.9%中断用药/0.2%终止用药)、血液学事件(大部分为轻度或中度且未导致剂量中断)、心肌收缩力改变(4.2%发生LVEF下降≥10%且下降至<50%)。与年龄较轻的患者相比,老年患者出现的≥3级的不良反应更多,但总体上两者有效性并无差异。本品不得与圣约翰草一起服用。本品对驾驶和操作机器能力无影响或影响轻微。本品与赛沃替尼联合疗法整体安全性良好,与各自单药的安全谱相似,未发现新的安全性信号。相关不良反应多为1-2级,整体可控可管理。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

甲磺酸奥希替尼片在医保局推荐参照的国家/地区范围内,近5年未收到安全性警告、黑框警告、撤市等要求。根据临床研究和上市后使用的安全性经验,结合对现有累积疗效和安全性数据的分析,均表明已获批的适应症中甲磺酸奥希替尼片有利的获益-风险特征。

相关报导文献

-

#### 五、创新性信息

创新程度

①奥希替尼联合赛沃替尼是全球首个且唯一获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案,填补临床空白;该联合疗法获国家药监局纳入突破性治疗品种,其新药上市申请亦获纳入优先审评。②奥希替尼为全球首个三代EGFR TKI, FDA授予孤儿药认定、2次荣获盖伦奖、9次登顶NEJM。奥希替尼具独特创新核心母环结构,与EGFR突变以低于野生型EGFR大约9倍的浓度不可逆结合。

创新性证明文件

↓ 下载文件

5-1奥希替尼创新程度.pdf

应用创新

口服给药,每天1片,有助于提升患者依从性;无法吞咽或需经胃管喂饲的患者也有相应给药方案。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

5-2奥希替尼应用创新.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

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤疾病, MET基因扩增是EGFR-TKI重要的获得性耐药机制之一,与早期疾病进展和预后不良相关。奥希替尼联合赛沃替尼填补EGFR-TKI进展后MET扩增临床空白,并显著延长无进展生存期,助力实现健康中国2030癌症5年生存率目标。

符合“保基本”原则(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

①奥希替尼积极响应医保政策,自2018年NRDL首次准入医保目录,在经过2018年/2020年两轮医保谈判及2022年医保续约后价格已降至不足上市时的10%。为全球主要参考国家/地区最低价。②奥希替尼联合赛沃替尼填补EGFR-TKI进展

写)	后MET扩增临床空白。结合当前MET扩增的临床检测实践, 预估可识别患者人群有限, 医保基金影响较为有限。
弥补目录短板	全球首个且唯一获批用于治疗EGFR-TKI进展后MET扩增患者的双靶双口服治疗方案, 填补临床和医保目录空白。
临床管理难度	①国内首个获批并纳入基本医保的三代EGFR TKI, 真实世界用药经验丰富, 临床及医保管理经验丰富。 ②有明确适应症和靶点, 指南推荐意见清晰, 临床滥用风险低。 ③口服给药, 提升用药便利性, 便于临床管理。