

编码：YPSN202600144

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：\_\_\_\_\_奥雷巴替尼片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_广州顺健生物医药科技有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:07:53	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）	奥雷巴替尼片	商品名	耐立克
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	杂环炔苯类化合物及其药用组合物和应用	核心专利权期限届满日1	2030-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州顺健生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者。本品用于任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1.对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者；2.T315I突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。		
说明书用法用量	推荐剂量为40mg，每两日一次（隔日一次），口服，随餐服用。		
所治疗疾病基本情况	CML为髓系造血干细胞恶性增殖病，90%~95%患者携带Ph染色体，由9、22号染色体相互易位形成，致使ABL与BCR基因融合生成BCR::ABL，编码的bcr-abl激酶异常活化，促使白血病细胞无限增殖、黏附能力下降、凋亡受阻。患者多经体检血常规检出，不明原因白细胞升高，合并血小板异常、血象及嗜酸/嗜碱粒细胞升高需警惕；典型表现有乏力、脾脏肿大引发腹部胀痛。本病全球年发病率1.6~2.0/10万，占成人白血病15%~20%，全年龄段可发病，发病率随年龄上升，亚洲患者确诊中位年龄40~50岁。		
中国大陆首次上市时间	2021-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-11-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	泊那替尼，2024年9月9日，未纳入国家医保药品目录，在美国上市后撤市，并带黑框警告再上市，在中国上市带有警示语。奥雷巴替尼：相较于二代TKI之间互换，奥雷巴替尼探索性研究数据表明用于一线二代TKI耐药或不耐受的二线治疗2年CCyR（完全细胞遗传学反应）率可达81.3%，MMR（主要分子学反应）率50.0%，高于二代TKI之间的互换疗效CCyR率22%~26%；奥雷巴替尼用于一代和二代耐药和/或不耐受CML-CP治疗的CCyR率达38%，MMR率达30%。相较于继续使用其他一二代TKI，显著改善EFS7倍余。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 4-2耐立克说明书.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](#) 4-3耐立克药品注册证1.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY