

编码：YPSN202600162

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：_____普拉替尼胶囊_____

企业名称：_____基石药业（苏州）有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:42:06	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）	普拉替尼胶囊	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药4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	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2036-11
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2036-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	基石药业（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 本品用于转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。2. 本品适用于需要系统性治疗的晚期或转移性RET突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和12岁及以上儿童患者的治疗，以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性RET融合阳性甲状腺癌成人和12岁及以上儿童患者的治疗。该适应症是基于一项RET基因突变型MTC和RET融合阳性甲状腺癌的研究的结果给予的附条件批准。该适应症是完全批准将取决于正在进行的确证性试验的临床获益。（参见【临床试验】）		
说明书用法用量	本品应由在抗肿瘤治疗方面富有经验的医生处方使用。本品的推荐剂量为400 mg，每日一次，空腹状态下口服（服用本品前至少2小时以及服用本品后至少1小时请勿进食）（参见【药代动力学】）。持续治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性		
所治疗疾病基本情况	RET融合阳性NSCLC占NSCLC患者的比例约为1-2%，中国年新发RET融合阳性患者1万例，表现相对年轻、腺癌、易发生淋巴转移、脑转移。RET基因通过发生融合产生不依赖配体的持续激活促进肿瘤细胞增殖、侵袭，RET融合阳性患者术后易复发，晚期患者传统治疗生存较短。		
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	2030-07-07

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	塞普替尼，2022年10月8日，批准在中国上市。普拉替尼与塞普替尼相比，在中国上市时间更长，临床使用经验更丰富，不良反应谱更窄。临床试验已经证明普拉替尼用于RET融合阳性非小细胞肺癌治疗二线治疗的OS值可达到44.3个月，一线OS数据尚未达到。安全性中，普拉替尼与其他肺癌TKI安全谱基本一致。而塞普替尼会出现额外的安全性反应如，严重的QT间歇延长，超敏反应，乳糜状胸水等。
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 进口普拉替尼胶囊说明书.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 地产普拉替尼实物说明书.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 普拉替尼注册证含地产和进口.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 普拉替尼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 普拉替尼PPT2.pptx



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	地产化普拉替尼胶囊减少甲状腺癌（MTC、PTC）2个适应症，原因：（根据2024年5月9日国家药监局药审中心发布的《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》第三条相关要求“（一）关于附条件批准的进口原研药品的境内转移。对于已常规上市原研药包含附条件批准的适应症的，转移至境内生产时，仅可申报原研药常规批准的适应症”，国家药监局药审中心在地产普拉替尼胶囊审评过程中要求删除说明书中进口普拉替尼胶囊附条件批准的适应症，即甲状腺癌适应症。）	是，已获得注册批件	2025-07-08

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：2025年进口普拉替尼进入谈判目录，本次填报的是地产化普拉替尼。

其他情况请说明：-

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	删除普拉替尼胶囊甲状腺癌适应症(MTC、PTC)
对主要临床结局指标改善情况	ARROW I/II期研究中，普拉替尼治疗全球初治和既往接受含铂化疗NSCLC ORR分别为79.7%和63.1%，中位PFS分别为13.2和16.4个月，中位OS分别为未达到和44.3个月。脑转移患者ORR为70%。中国初治和铂类经治NSCLC的ORR分别为83.3%和66.7%。
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 有效性1-1-全球和中国试验NSCLC数据结果证明文件及摘要翻译.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2024：普拉替尼治疗晚期RET融合阳性NSCLC 一线治疗I级推荐；
本次新增的适应症或功能主治	地产普拉替尼胶囊删除甲状腺癌（MTC、PTC）2个适应症
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）	-

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	-
《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	ARROW研究中最常见的不良反应为，便秘、高血压、疲乏、骨骼肌肉疼痛和腹泻。最常见的3-4级实验室检查结果异常（发生率≥2%）为淋巴细胞降低、中性粒细胞降低、血红蛋白降低、磷酸盐降低、钙降低（校正）、血钠降低、AST
---------------	--

升高、ALT 升高、血小板减少和碱性磷酸酶升高。需要关注的不良事件：间质性肺炎/非感染性肺炎、高血压、肝脏毒性、出血事件、肿瘤溶解综合征、伤口愈合不良风险、胚胎-胎儿毒性等。用药禁忌：无 药物相互作用：尽量避免与强效CYP3A抑制剂和诱导剂联合用药。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度	普拉替尼是中国首个上市的高选择性RET TKI，与既往治疗相比，普拉替尼显示出对RET靶点的高度选择性。是国家1类新药，获得美国食品药品监督管理局快速审批资格/突破性疗法认定/孤儿药资格。国家药品监督管理局优先审评审批/突破性疗法认定。
创新性证明文件	-
应用创新	普拉替尼是中国首个获批用于RET融合阳性非小细胞肺癌及甲状腺癌、RET基因突变甲状腺髓样癌的精准确向药物，填补领域空白。普拉替尼疗效卓越，不同于化疗与免疫治疗，普拉替尼给药便利（口服，每日一次），无需住院，患者依从性好。普拉替尼对于轻中度肝肾损害患者及≥65岁的老年人均不需要剂量调整。
应用创新证明文件	-
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	肺癌是中国目前发病率及死亡人数最高的癌种，其中RET基因变异发生较为罕见，普拉替尼的上市为临床提供疗效确切的治疗方案，解决其无药可用的困境，填补治疗领域空白，且精准靶向治疗方案也有助于提高医保基金使用效率。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.RET融合阳性非小细胞肺癌患者（每年约10000个新发患者），使用普拉替尼对医保基金影响小。
弥补目录短板	普拉替尼的上市后，尤其对上述RET阳性患者具有突出的临床疗效，具有较高的ORR和中位PFS等，总体获益风险为正向；
临床管理难度	普拉替尼使用前需基因检测，适应症范围及使用人群精准，是临床精准治疗用药，无滥用或超说明书使用风险；